



SOTYKTU[®]
deucravacitinibe

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Cada embalagem de SOTYKTU[®] (deucravacitinibe) contém 28 comprimidos revestidos de 6 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SOTYKTU[®] (deucravacitinibe) 6 mg:

Cada comprimido revestido contém 6 mg de deucravacitinibe e os seguintes excipientes: acetato succinato de hipromelose, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio e Opadry[®] II Rosa (álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SOTYKTU[®] (deucravacitinibe) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas (doença inflamatória da pele, crônica, caracterizada por placas escamosas arredondadas) moderada a grave que são elegíveis à terapia sistêmica ou fototerapia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SOTYKTU[®] (deucravacitinibe) é um medicamento sintético que atua inibindo uma enzima (proteína) chamada tirosina quinase 2 (TYK2) e com isso reduz as respostas inflamatórias e imunes relacionadas à psoríase em placas no seu corpo. Portanto, é considerado um medicamento imunossupressor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tem alergia (hipersensibilidade) ao deucravacitinibe ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (vide **COMPOSIÇÃO**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sistema Imunológico

Infecções

SOTYKTU® (deucravacitinibe) pode aumentar o risco de infecções. Você não deve iniciar o tratamento com SOTYKTU® (deucravacitinibe) se você tiver qualquer infecção ativa clinicamente importante até que a infecção seja resolvida ou tratada. Caso você tenha alguma infecção crônica ou história de infecção recorrente, seu médico deverá considerar os riscos e benefícios antes de prescrever SOTYKTU® (deucravacitinibe). Caso você apresente infecção ou não esteja respondendo ao tratamento padrão, seu médico deverá lhe acompanhar de perto e interromper SOTYKTU® (deucravacitinibe) até que a infecção seja solucionada.

Procure orientação médica se ocorrerem sinais ou sintomas de infecção, tais como febre, mal estar geral, sinais de inflamação dentre outros.

Avaliação pré-tratamento para tuberculose

Antes de iniciar o tratamento com SOTYKTU® (deucravacitinibe) você deverá ser avaliado quanto à infecção por tuberculose. Você não deve utilizar SOTYKTU® (deucravacitinibe) caso apresente tuberculose ativa. Neste caso, seu médico deve iniciar seu tratamento da tuberculose antes de administrar SOTYKTU® (deucravacitinibe).

Imunizações

Antes de iniciar a terapia com SOTYKTU® (deucravacitinibe), considere a conclusão de todas as imunizações (vacinas) apropriadas para a sua idade de acordo com as orientações atuais sobre esquema de vacinação no país. Converse com seu médico sobre quais vacinas devem ser evitadas.

Gravidez e Lactação

Não existem estudos adequados e bem controlados do uso de SOTYKTU® (deucravacitinibe) em mulheres grávidas. Os dados com o uso de SOTYKTU® (deucravacitinibe) em mulheres grávidas são insuficientes para informar sobre o risco associado ao medicamento.

Não se sabe se SOTYKTU® (deucravacitinibe) é excretado no leite humano. Deve-se ter cautela, pois muitos medicamentos podem ser excretados no leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

A segurança e eficácia de SOTYKTU® (deucravacitinibe) em pacientes pediátricos com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Nenhuma diferença geral na exposição, segurança ou eficácia do deucravacitinibe foi observada entre pacientes mais velhos e mais jovens que receberam SOTYKTU® (deucravacitinibe).

Sistema endócrino e metabolismo

Lactose

Atenção: SOTYKTU® (deucravacitinibe) contém 44 mg de lactose. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

Insuficiência hepática (no fígado)

SOTYKTU® não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Recomenda-se ter cuidado ao dirigir ou operar um veículo ou máquina potencialmente perigosa.

Interações Medicamentosas

SOTYKTU® (deucravacitinibe) pode interagir com:

- **Imunossuppressores potentes:** A segurança e eficácia de SOTYKTU® (deucravacitinibe) em combinação com imunossuppressores (medicamentos que diminuem ou inibem a ação do sistema imunológico) não foram estabelecidas. Devido ao risco aumentado de infecção durante o tratamento com SOTYKTU® (deucravacitinibe), não é recomendado o uso em combinação com outros imunossuppressores potentes.
- **Vacinas vivas (compostas pelo microrganismo vivo, mas enfraquecido):** Evite o uso de vacinas vivas em uso com SOTYKTU® (deucravacitinibe).

Efeito de outros medicamentos no SOTYKTU® (deucravacitinibe)

Em estudos específicos de interação medicamentosa (reação entre medicamentos usados ao mesmo tempo), não foram observadas alterações clinicamente significativas durante o uso conjunto de SOTYKTU® (deucravacitinibe) e ciclosporina, fluvoxamina, ritonavir, diflunisal, pirimetamina e agentes moduladores do pH gástrico (acidez do estômago) como famotidina ou rabeprazol.

Efeito do SOTYKTU® (deucravacitinibe) em outros medicamentos

Em estudos específicos de interação medicamentosa, o uso de SOTYKTU® (deucravacitinibe) não teve um efeito significativo sobre medicamentos usados simultaneamente como rosuvastatina, metotrexato, micofenolato mofetil (MMF) ou anticoncepcionais orais (acetato de noretindrona e etinilestradiol), e a combinação desses medicamentos com SOTYKTU® (deucravacitinibe) não requer nenhum ajuste de dose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico (perda de sangue).

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde. Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

SOTYKTU® (deucravacitinibe) deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Propriedades organolépticas e físicas

SOTYKTU[®] (deucravacitinibe) é um comprimido revestido rosa, redondo, biconvexo, para administração oral, impresso a laser com “BMS 895 6 mg” numa das faces em duas linhas e nenhuma inscrição na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Considerações Gerais

- SOTYKTU[®] (deucravacitinibe) não deve ser administrado em pacientes com qualquer infecção ativa até que a infecção seja resolvida ou tratada adequadamente. SOTYKTU[®] (deucravacitinibe) não é recomendado para uso em combinação com outros imunossupressores potentes (medicamentos que diminuem ou inibem a ação do sistema imunológico).
- Os pacientes devem ser avaliados quanto à infecção por tuberculose antes de iniciar o tratamento com SOTYKTU[®] (deucravacitinibe). Pacientes com tuberculose ativa não devem tomar SOTYKTU[®] (deucravacitinibe).
- Antes de iniciar a terapia com SOTYKTU[®] (deucravacitinibe), considere a conclusão de todas as imunizações adequadas à idade de acordo com as diretrizes de imunização atuais.

Psoríase em placas

A dose recomendada de SOTYKTU[®] (deucravacitinibe) é de 6 mg, por via oral, uma vez ao dia, com ou sem alimentos. Tome SOTYKTU[®] (deucravacitinibe) mais ou menos no mesmo horário todos os dias.

Populações especiais

Insuficiência renal (nos rins)

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve, moderada ou grave ou em pacientes com doença renal em estágio terminal em diálise.

Insuficiência hepática (no fígado)

SOTYKTU® (deucravacitinibe) não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática grave (Child-Pugh Classe C). Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com SOTYKTU® (deucravacitinibe), caso você apresente algum comprometimento hepático (problema no fígado). Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática (no fígado) leve ou moderada.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia de SOTYKTU® (deucravacitinibe) em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com 65 anos ou mais.

Os comprimidos de SOTYKTU® (deucravacitinibe) devem ser engolidos inteiros e podem ser administrados com ou sem alimentos.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, esmagado, cortado ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose de SOTYKTU® (deucravacitinibe) for esquecida, você deve tomá-la assim que lembrar. No entanto, se já estiver próximo do horário de tomar a próxima dose programada, tome apenas a dose seguinte. Não tome 2 doses no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, SOTYKTU® (deucravacitinibe) pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Seu médico irá discutir isso com você e explicar os riscos e benefícios do seu tratamento.

As seguintes reações adversas ocorreram em pacientes tratados com SOTYKTU® (deucravacitinibe) durante os estudos clínicos (até semana 16):

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Infecções do trato respiratório superior, que incluem nasofaringite (infecção viral comum no nariz e na garganta), faringite (inflamação da faringe), sinusite (inflamação da mucosa dos seios da face), rinite, amigdalite (inflamação das amígdalas), abscesso periamigdaliano (complicação de uma amigdalite, formando bolsa de pus), laringite (inflamação da laringe), traqueíte (inflamação da traqueia) e rinotraqueíte.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Infecções por herpes simples (causadas pelo vírus herpes simplex), que incluem herpes oral, herpes simples, herpes genital e infecção viral por herpes; úlceras (lesões) orais, que incluem aftas, lesões na boca e língua e estomatite (inflamação da mucosa oral); erupção acneiforme (lesões cutâneas semelhantes à espinhas), que inclui acne, dermatite acneiforme (inflamação de pele com espinhas), erupção cutânea (pequenas bolhas vermelhas), rosácea (doença de pele que geralmente causa vermelhidão no rosto, principalmente nas bochechas), pústula (pequenas bolhas com pus), erupção cutânea pustulosa (pequenas bolhas vermelhas com pus) e pápula (pequena espinha dura); foliculite (inflamação dos folículos, principalmente folículos capilares).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Herpes zoster (bolhas vermelhas na pele).

Achados laboratoriais anormais:

Durante os estudos clínicos (até a semana 16), foram relatadas as seguintes reações adversas:

- Aumento da creatina fosfoquinase (enzima utilizada pelas células musculares para permitir o funcionamento dos músculos).
- Aumento de enzimas hepáticas (AST e ALT) (enzimas presentes nas células do fígado que podem indicar lesão).
- Diminuição da taxa de filtração glomerular (taxa que tem objetivo de verificar o funcionamento dos rins).
- Elevação de triglicerídeos (tipo de gordura no sangue).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de sobredosagem, você deve falar com seu médico ou dirigir-se imediatamente a um hospital para que você seja monitorado quanto ao surgimento de quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e receba o tratamento sintomático apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0180.0415

Produzido por:

Patheon Inc.

Mississauga, Canadá

Embalado por:

Catalent Anagni SRL

Anagni, Itália

Importado e Registrado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07

VENDA SOB PRESCRIÇÃO. Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/11/2023.



SOTYKTU_COM REV_VP_v03_27082021