Notice : Information du patient

SOTYKTU 6 mg comprimés pelliculés
deucravacitinib

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SOTYKTU ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SOTYKTU
3. COMMENT PRENDRE SOTYKTU
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SOTYKTU
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SOTYKTU ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que SOTYKTU
SOTYKTU contient la substance active, le deucravacitinib, qui appartient à la classe des inhibiteurs de la tyrosine kinase 2 (TYK2) qui contribuent à réduire l'inflammation associée au psoriasis et au rhumatisme psoriasique.

Dans quels cas SOTYKTU est-il utilisé
SOTYKTU est utilisé pour le traitement des maladies inflammatoires suivantes :

- psoriasis en plaques ;
- rhumatisme psoriasique.

Psoriasis en plaques
SOTYKTU est indiqué chez l'adulte dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, une maladie inflammatoire de la peau qui peut entraîner l'apparition de plaques rouges, squameuses, épaisses, douloureuses avec démangeaisons et qui peut toucher le cuir chevelu, les ongles, les mains et les pieds.

Rhumatisme psoriasique
SOTYKTU est utilisé pour le traitement des adultes atteints de rhumatisme psoriasique, une maladie qui entraîne une inflammation des articulations, souvent associée à un psoriasis en plaques. Si vous souffrez de rhumatisme psoriasique actif, d'autres médicaments vous seront peut-être prescrits dans un premier temps. En cas de réponse insuffisante à ces traitements ou d'intolérance, SOTYKTU peut être administré en monothérapie ou en association avec un autre médicament appelé méthotrexate pour le traitement du rhumatisme psoriasique.

Comment fonctionne SOTYKTU
SOTYKTU bloque de façon sélective l'activité d'une enzyme appelée « TYK2 » (tyrosine kinase 2), impliquée dans le processus d'inflammation. En diminuant l'activité de cette enzyme, SOTYKTU peut aider à contrôler l'inflammation associée au psoriasis en plaques et au rhumatisme psoriasique. Dans le psoriasis, ce mécanisme entraîne la réduction des signes de cette maladie (sécheresse, gerçures, desquamation, exfoliation cutanée, rougeur et saignement), ce qui peut aider à en réduire les symptômes comme les démangeaisons, la douleur, la sensation de brûlure et de picotements et le tiraillement de la peau.

Il a également été observé que SOTYKTU améliore la qualité de vie des patients. Cela signifie que les répercussions de cette maladie sur vos activités quotidiennes, vos relations et d'autres éléments devraient être moins importantes qu'auparavant.

Dans le rhumatisme psoriasique, SOTYKTU réduit l'inflammation et peut ainsi contribuer à réduire la douleur, la raideur et le gonflement à l'intérieur et autour des articulations, ainsi qu'à réduire les manifestations cutanées du psoriasis. Ces effets peuvent aider à contrôler les signes et symptômes de la maladie, à l'amélioration de la fonction physique globale, vous aider à faciliter vos activités habituelles de la vie quotidienne et améliorer globalement votre qualité de vie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SOTYKTU

Ne prenez jamais SOTYKTU

- si vous êtes allergique au deucravacitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes atteint(e) d'une infection, notamment d'une tuberculose active, que votre médecin juge importante.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SOTYKTU :

- si vous présentez actuellement une infection qui ne disparaît pas ou qui revient sans cesse
- si vous avez ou avez déjà eu la tuberculose (TB)
- si vous avez un cancer, car votre médecin devra décider si vous pouvez tout de même bénéficier de SOTYKTU
- si vous avez des problèmes cardiaques ou des pathologies qui vous rendent plus susceptible de développer une maladie cardiaque - il n'est pas clair si SOTYKTU augmente le risque de maladie cardiaque.
- si vous avez eu des caillots sanguins ou êtes à risque de développer des caillots sanguins dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire). Informez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants : jambe gonflée douloureuse, douleur thoracique ou essoufflement. Ils peuvent indiquer la présence de caillots sanguins dans les veines. Il n'est pas clair si SOTYKTU augmente le risque de développer des caillots sanguins.
- si vous avez été récemment vacciné(e) ou prévoyez de l'être.

Si vous ne savez pas si vous êtes concernés par l'une des conditions ci-dessus, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser SOTYKTU.

Enfants et adolescents
SOTYKTU **n'est pas recommandé** chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, car il n'a pas été évalué dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et SOTYKTU
Informez votre médecin ou pharmacien :

- si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament
- si vous avez été récemment vacciné(e) ou prévoyez de l'être. Si vous utilisez SOTYKTU, vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. En effet, les effets de ce médicament sur le bébé ne sont pas connus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
SOTYKTU ne devrait pas affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

SOTYKTU contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

SOTYKTU contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SOTYKTU

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 6 mg tous les jours. Le comprimé doit être avalé en entier et peut être pris pendant ou en dehors des repas. N'écrasez pas, ne coupez pas et ne mâchez pas les comprimés.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devez utiliser SOTYKTU.

Si votre état ne s'est pas amélioré après six mois de traitement, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez pris plus de SOTYKTU que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de SOTYKTU que vous n'auriez dû, adressez-vous à votre médecin dès que possible. Vous pourriez présenter certains des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre SOTYKTU
Si vous oubliez de prendre SOTYKTU, prenez simplement votre dose habituelle le lendemain. Ne prenez pas de double dose pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SOTYKTU
N'arrêtez pas de prendre SOTYKTU sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes du psoriasis sont susceptibles de revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- infections des voies aériennes supérieures (nez et gorge) avec des symptômes comme un mal de gorge et le nez bouché

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- infection virale de la bouche (comme des boutons de fièvre)
- augmentation du taux sanguin d'une enzyme appelée créatine phosphokinase (CPK)
- plaies dans la bouche
- rash similaire à de l'acné
- inflammation des follicules pileux

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- infection des poumons (*pneumonie*)
- zona (*herpès zoster*)
- inflammation des voies aériennes pulmonaires (*bronchite*)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SOTYKTU

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que les comprimés sont endommagés ou en présence de signes d'altération du conditionnement du médicament.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SOTYKTU
La substance active est deucravacitinib. Chaque comprimé pelliculé contient 6 mg de deucravacitinib.

Les autres composants sont

- noyau du comprimé : succinate d'acétate d'hypromellose, lactose anhydre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale hydratée et stéarate de magnésium.
- enrobage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente SOTYKTU et contenu de l'emballage extérieur
SOTYKTU est un comprimé pelliculé rose, rond, biconvexe, portant les mentions « BMS 895 » et « 6 mg » gravées sur une face sur deux lignes, l'autre face étant lisse.

Les comprimés pelliculés sont fournis dans des plaquettes calendaires ou non, contenant 7 ou 14 comprimés.
Chaque conditionnement contient 7, 14, 28 ou 84 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlande

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.