Bijsluiter: informatie voor de patiënt

SOTYKTU 6 mg filmomhulde tabletten
deucravacitinib

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SOTYKTU EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SOTYKTU EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Wat is SOTYKTU?
SOTYKTU bevat de werkzame stof deucravacitinib, die behoort tot een groep geneesmiddelen die tyrosinekinase 2 (TYK2)-remmers wordt genoemd en die helpen om ontstekingen in verband met psoriasis en artritis psoriatica te verminderen.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
SOTYKTU wordt gebruikt voor het behandelen van de volgende ontstekingsziekten:

- plaque-psoriasis
- artritis psoriatica.

Plaque-psoriasis
SOTYKTU wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met matige tot ernstige 'plaque-psoriasis', een ontstekingsziekte van de huid die rode, schilferende, jeukende, verdikte, pijnlijke plekken op uw huid veroorzaakt en ook kan optreden op uw hoofdhuid en nagels, handen en voeten.

Artritis psoriatica
SOTYKTU wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met 'artritis psoriatica', een ziekte die ontstoken gewrichten en vaak plaque-psoriasis omvat. Als u actieve artritis psoriatica heeft, kunt u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken of als u ze niet verdraagt, kunt u SOTYKTU krijgen, alleen of in combinatie met een ander geneesmiddel, dat methotrexaat heet, om uw artritis psoriatica te behandelen.

Hoe werkt SOTYKTU?
SOTYKTU werkt doordat het selectief de activiteit blokkeert van een enzym, 'TYK2' (tyrosinekinase 2) genoemd, dat betrokken is bij het ontstekingsproces. Door de activiteit van dit enzym te verlagen kan SOTYKTU helpen de ontsteking die samenhangt met plaque-psoriasis en artritis psoriatica onder controle te houden.
Bij psoriasis vermindert dit de tekenen (droge huid, gebarsten of geschubde huid, vervellen, schilferen, roodheid en bloeding). Op deze wijze kan het middel de klachten zoals jeuk, pijn, brandend gevoel, stekend gevoel en huidstrakte van deze aandoening helpen verminderen.

SOTYKTU bleek ook aantoonbaar de kwaliteit van leven van patiënten te verbeteren. Dit betekent dat de invloed van uw aandoening op dagelijkse activiteiten, relaties en andere factoren kleiner zou moeten worden dan eerder.

Bij artritis psoriatica vermindert SOTYKTU de ontsteking en kan het daarom helpen pijn en stijfheid, en zwelling in en rond uw gewrichten en de klachten van psoriatische huiduitslag te verminderen. Deze effecten kunnen u helpen om klachten en symptomen van de ziekte onder controle te houden, het algemene lichamelijke functioneren te verbeteren, uw normale dagelijkse activiteiten te verlichten en uw levenskwaliteit in het algemeen te verbeteren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een infectie, zoals actieve tuberculose, die uw arts van belang vindt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u op dit moment een infectie heeft die niet weggaat of die steeds terugkomt
- als u tuberculose heeft of heeft gehad
- als u kanker heeft, omdat uw arts in dit geval moet beslissen of u nog steeds dit middel kunt krijgen
- als u hartproblemen heeft of een medische aandoening heeft die de kans op het ontwikkelen van een hartaandoening verhoogt - het is namelijk niet duidelijk of dit middel het risico op een hartaandoening verhoogt
- als u een verhoogd risico heeft op het krijgen van bloedstolsels in de aderen van uw benen (diepveneuze trombose) of longen (longembolie), of als u deze heeft gehad. Vertel het uw arts als u last krijgt van een pijnlijk gezwollen been, pijn op de borst of kortademigheid. Dit kan namelijk wijzen op bloedstolsels in de aderen. Het is niet duidelijk of dit middel het risico op bloedstolsels verhoogt
- als u kortgeleden een vaccinatie heeft gekregen of van plan bent deze te krijgen.

Weet u niet zeker of een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
SOTYKTU wordt **niet aanbevolen** voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het niet beoordeeld is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast SOTYKTU nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Of heeft u kort geleden een vaccinatie gehad of bent u van plan deze te krijgen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Terwijl u SOTYKTU gebruikt, mag u bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) niet krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Het is namelijk niet bekend welke invloed dit geneesmiddel heeft op de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Naar verwachting heeft SOTYKTU geen invloed op uw rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken.

SOTYKTU bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

SOTYKTU bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is elke dag 6 mg. De tablet moet heel doorgeslikt worden en mag worden ingenomen met of zonder voedsel. De tabletten niet vermalen, snijden of kauwen.

Uw arts zal beslissen hoe lang u SOTYKTU moet gebruiken.

Wordt uw klacht na zes maanden behandeling niet minder? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. U kunt last krijgen van een van de bijwerkingen die worden vermeld in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Bent u vergeten dit middel in te nemen? Neem dan de volgende dag de normale dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van SOTYKTU zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met de behandeling kunnen de klachten van psoriasis terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- infectie van de bovenste luchtwegen (neus en keel) met klachten als een zere keel en verstopte neus

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- virusinfectie van de mond (zoals koortsblaasjes)
- een verhoogd niveau van een enzym in uw bloed, dat creatinefosfokinase (CPK) wordt genoemd
- aften
- acneachtige uitslag
- ontsteking van haarzakjes

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- infectie van de longen (pneumonie)
- gordelroos *(herpes zoster)*
- ontsteking van de luchtwegen in de longen (bronchitis)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten beschadigd zijn of dat er tekenen zijn dat er met de geneesmiddelverpakking is geknoeid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is deucravacitinib. Elke filmomhulde tablet bevat 6 mg deucravacitinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- tabletkern: hypromellose-acetaatsuccinaat, watervrije lactose, microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, colloïdaal gehydrateerd silica en magnesiumstearaat.
- filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet SOTYKTU eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
SOTYKTU is een roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet, bedrukt met 'BMS 895' en '6 mg' aan één kant op twee regels, effen aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten worden geleverd in kalenderblisters of niet-kalenderblisters met 7 of 14 tabletten.
Elke verpakking bevat 7, 14, 28 of 84 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ierland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.