

ONCE-DAILY
SOTYKTUTM
(deucravacitinib) 6 mg tablets

ELLA LA ENCONTRÓ.

LA ÚNICA PÍLDORA
UNA VEZ AL DÍA
EN SU CLASE*
PARA LA PSORIASIS
EN PLACAS
DE MODERADA
A SEVERA



*Inhibidor selectivo
de TYK2.

[SOTYKTU.COM](https://www.sotyktu.com)

SOTYKTU es un medicamento recetado usado para tratar a adultos con psoriasis en placas de moderada a severa que pueden beneficiarse del uso de inyecciones o píldoras (terapia sistémica) o de tratamiento que usa luz ultravioleta o UV (fototerapia).

No se conoce si SOTYKTU es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

SOTYKTU puede causar efectos secundarios graves, incluidas:

Reacciones alérgicas graves. Deje de tomar SOTYKTU y busque ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave: sensación de desmayo; hinchazón de la cara, párpados, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para respirar o apretamiento de la garganta; apretamiento del pecho; erupción cutánea, ronchas.

Vea la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del folleto, y la [Información de Prescripción completa de EE. UU.](#) y la [Guía del Medicamento](#) de SOTYKTU.



TAN CLARA COMO TÚ.

ONCE-DAILY
SOTYKTUTM
(deucravacitinib) 6 mg
tablets

LO ENCONTRÓ.

Usted encontró a SOTYKTU. Si ha intentado tratamiento tras tratamiento, pero aún no está donde le gustaría estar, puede que sea hora de pensar distinto respecto a cómo tratar su psoriasis en placas de moderada a severa. Converse con su dermatólogo y pregúntele sobre SOTYKTU hoy.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Infecciones. SOTYKTU es un medicamento que afecta el sistema inmunitario. SOTYKTU puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones y puede aumentar el riesgo de infecciones. Algunas personas han contraído infecciones graves mientras toman SOTYKTU, como infecciones pulmonares, incluidas neumonía y tuberculosis (TB), y COVID-19.

- Su proveedor de salud debe verificar la posibilidad de infecciones y TB antes de comenzar el tratamiento con SOTYKTU y vigilarlo de cerca por la posibilidad de signos y síntomas de TB durante el tratamiento de SOTYKTU.
- Pudiera recibir tratamiento contra TB antes de comenzar el tratamiento de SOTYKTU si tiene antecedentes de TB o padece de TB activa.
- Si contrae una infección grave, su profesional de salud puede indicarle que deje de tomar SOTYKTU hasta que su infección esté controlada.

Vea la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del folleto, y la [Información de Prescripción completa de EE.UU.](#) y la [Guía del Medicamento de SOTYKTU](#).

UNA PÍLDORA UNA VEZ AL DÍA QUE ES ÚNICA EN SU CLASE

SOTYKTU es la única píldora una vez al día en su clase* para adultos con psoriasis en placas de moderada a severa. SOTYKTU está disponible solo con receta, por eso es aconsejable mencionárselo por su nombre al dermatólogo.

FUNCIONA COMO NINGUNA OTRA PÍLDORA



La psoriasis en placas de moderada a severa no solo ocurre en la superficie de la piel, más bien comienza dentro del cuerpo con el sistema inmunitario.

El sistema inmunitario contiene una molécula conocida como TYK2, la cual lleva una función clave emitiendo las señales en la psoriasis.

SOTYKTU es la única píldora aprobada por la FDA para una vez al día que de forma selectiva va dirigida y bloquea las señales de TYK2. En la actualidad, no se conoce cómo bloqueando las señales de TYK2 se reducen los síntomas de la psoriasis.

*Inhibidor selectivo de TYK2.

PARTE DE SU RUTINA DIARIA

Manejar la psoriasis en placas de moderada a severa puede ser complicado. Al tomar 1 píldora una vez al día, SOTYKTU puede formar parte de su rutina diaria.



**Una píldora una vez al día,
la misma dosis cada vez**



**Puede tomarla cuando y
donde decida, con o sin
alimentos**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Infecciones (continuación) SOTYKTU no debe usarse en personas con una infección grave activa, incluidas infecciones localizadas. No debe comenzar a tomar SOTYKTU si tiene algún tipo de infección a menos que su profesional de la salud le diga que puede hacerlo.

Puede correr un mayor riesgo de desarrollar culebrilla (herpes zóster).

Antes de comenzar SOTYKTU, comuníquese con su profesional de la salud si:

- recibe tratamiento para una infección, o ha padecido una infección que no desaparece o recurre
- ha tenido TB o ha estado en contacto cercano con alguien que padece de TB
- tiene o ha tenido hepatitis B o C

Vea la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del folleto, y la [Información de Prescripción completa de EE.UU.](#) y la [Guía del Medicamento de SOTYKTU](#).

LA PÍLDORA QUE PROVEE UN ACLARAMIENTO INNOVADOR DE LA PIEL

En dos estudios de personas con psoriasis en placas de moderada a severa, incluidos 1684 adultos, 841 personas recibieron SOTYKTU, 422 recibieron Otezla® (apremilast) y 421 recibieron placebo. Los pacientes fueron evaluados a las 16, 24 y 52 semanas.

¿Los resultados? Mayor aclaramiento de la piel para más personas que tomaron SOTYKTU...

ACLARAMIENTO O CASI ACLARAMIENTO DE LA PIEL

en la mitad de las personas
que tomaron SOTYKTU
a las 16 semanas



En un estudio, el 50% de las personas que tomaron SOTYKTU vieron aclaramiento o casi aclaramiento de la piel vs el 9% de las que tomaron placebo.

75%
MAYOR ACLARAMIENTO
DE LA PIEL

en más de la mitad de
las personas que tomaron
SOTYKTU a las 16 semanas



En un estudio, el 53% de las personas que tomaron SOTYKTU vieron un 75% de mayor aclaramiento de la piel vs el 9% de las que tomaron placebo.

Sus resultados pueden variar.

MÁS ACLARAMIENTO DE LA PIEL QUE LA PÍLDORA LÍDER*



CASI EL DOBLE DE LAS PERSONAS mostraron un **90% de mayor aclaramiento de la piel con SOTYKTU en comparación con la píldora líder* en un estudio.**

A LAS 24 SEMANAS. En un estudio, el 42% de las personas que tomaron SOTYKTU vieron un 90% de mayor aclaramiento de la piel vs el 22% de las que tomaron la píldora líder.* En un segundo estudio, el 32% de las personas que tomaron SOTYKTU vieron un 90% de mayor aclaramiento de la piel vs el 20% de las que tomaron la píldora líder.*

*Otezla® (apremilast).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Antes de comenzar SOTYKTU, comuníquese con su profesional de la salud si:

- cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección, como: fiebre, sudoración o escalofríos; dolores musculares; pérdida de peso; tos; falta de aliento; flema (mucosidad) con sangre; piel tibia, rojiza o dolorida o llagas en el cuerpo distintas de las de la psoriasis; diarrea o dolor estomacal; ardor al orinar u orinar más frecuente de lo normal; sensación de mucho cansancio.

Vea la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del folleto, y la [Información de Prescripción completa de EE.UU.](#) y la [Guía del Medicamento de SOTYKTU.](#)

COMIENZE A APRECIAR SU CUERO CABELLUDO EN LUGAR DE ESCONDERLO

Si tiene psoriasis en placas en el cuero cabelludo, sabe que esta es un área difícil de tratar.



SOTYKTU ayudó a que más personas tuvieran MAYOR ACLARAMIENTO DEL CUERO CABELLUDO en comparación con la píldora líder.*

Por ciento de personas con ACLARAMIENTO O CASI ACLARAMIENTO DEL CUERO CABELLUDO a las 16 semanas en un estudio.

70% de las personas

SOTYKTU

39% de las personas

LA PÍLDORA LÍDER*

En un segundo estudio, el 60% de las personas que tomaron SOTYKTU vs el 37% de las personas que tomaron la píldora líder* vieron aclaramiento o casi aclaramiento del cuero cabelludo a las 16 semanas.

Sus resultados pueden variar.

No se observó una diferencia significativa en la psoriasis en las uñas (ungueal) vs placebo a las 16 semanas.

*Otezla® (apremilast).

ALIVIO DE UNA GAMA AMPLIA DE SÍNTOMAS

En estudios realizados, más adultos en SOTYKTU (8% vs 1% para placebo) informaron sentir alivio de los síntomas perturbadores de la psoriasis en placas de moderada a severa a las 16 semanas en comparación con placebo.



No hubo diferencia significativa en el alivio completo de los síntomas perturbadores vs la píldora líder a las 16 semanas.*

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Después de comenzar a tomar SOTYKTU, llame a su profesional de la salud de inmediato si tiene una infección o tiene síntomas de una infección.

SOTYKTU puede hacerlo más propenso a contraer infecciones o a empeorar cualquier infección que tenga.

Cáncer. Se han informado de ciertos tipos de cánceres, incluido linfoma, en personas que toman SOTYKTU. Comuníquese con su profesional de la salud si alguna vez ha padecido de algún tipo de cáncer.

Vea la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del folleto, y la [Información de Prescripción completa de EE.UU.](#) y la [Guía del Medicamento](#) de SOTYKTU.

EFFECTOS SECUNDARIOS MÁS COMUNES

Al comenzar un tratamiento, es importante entender cuáles son los efectos secundarios posibles. En estudios realizados, a las 16 semanas, el 2.4% de las personas dejaron de tomar SOTYKTU debido a los efectos secundarios en comparación con el 3.8% para placebo. Los efectos secundarios más comunes de SOTYKTU incluyen:

- Resfriado común, dolor de garganta y sinusitis (infecciones del tracto respiratorio superior)
- Úlceras bucales (herpes simple)
- Llagas dentro de los labios, encías, lengua o paladar (aftas)
- Inflamación de los folículos pilosos (foliculitis)
- Acné

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de SOTYKTU. Pueden ocurrir efectos secundarios graves. Vea Información de Seguridad Importante adicional en las páginas 14-17.

Vea la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del folleto, y la [Información de Prescripción completa de EE.UU.](#) y la [Guía del Medicamento de SOTYKTU.](#)

MAYOR ACLARAMIENTO DE LA PIEL EN LA MAYOR PARTE DE LAS PERSONAS TAN PRONTO COMO EN 16 SEMANAS



Por ciento de personas que tomaron SOTYKTU que vieron un 75% de mayor aclaramiento de la piel, en un estudio.

Aunque las observaciones fueron hechas a las 4, 8, 12 y 16 semanas, el objetivo del estudio fue medir el cambio en las placas en la semana 16.

RESPUESTA DE ACLARAMIENTO MANTENIDA A 1 AÑO



En un estudio, el 70% de las personas (83 de 118) con aclaramiento o casi aclaramiento en la semana 24 MANTUVO ESOS RESULTADOS A 1 AÑO.

SU CÍRCULO DE APOYO

Todas las personas con una receta de SOTYKTU están invitadas a inscribirse en SOTYKTU 360 SUPPORT, con un equipo de apoyo que ayuda a **guiarle**, recursos para el seguro para **informarle**, programas de ahorros que pueden **ayudarle**, y comunicaciones continuas para **exhortarle**.



Llámenos si tiene preguntas*

Llame al **1-888-SOTYKTU (768-9588)** si tiene preguntas sobre SOTYKTU, de lunes a viernes, 8 AM a 11 PM hora del este.



Entienda sus beneficios†

Su Coordinador de Apoyo dedicado de SOTYKTU puede ayudarle a contestar sus preguntas sobre acceso y asequibilidad.

Su Coordinador de Apoyo de SOTYKTU pudiera inscribirle en el Programa de Transición de SOTYKTU.‡ Si tiene seguro comercial e inicialmente SOTYKTU no está cubierto, pudiera recibir SOTYKTU gratis por hasta 3 años mientras espera la decisión de la cobertura.

*Aunque los miembros del equipo de apoyo pueden responder preguntas sobre SOTYKTU, estos no pueden proveer consejo médico.

†Gestionar el reembolso o cobertura es la responsabilidad del profesional de la salud y el paciente. Bristol Myers Squibb y sus agentes no garantizan el reembolso del servicio o de artículos.

‡Vea los [Terminos y Condiciones](#) de SOTYKTU.



El Programa de Asistencia en el Copago de SOTYKTU‡

Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar tan poco como \$0 al mes por SOTYKTU. Para inscribirse, visite [SOTYKTUCopay.com](https://www.SOTYKTUCopay.com) o escanee este código:



Manténgase conectado

Como parte del SOTYKTU 360 SUPPORT, recibirá un kit de bienvenida al igual que apoyo continuo, comunicaciones y estímulo para ayudarle a comenzar el tratamiento y llevar constancia de su evolución.



Inscríbese para recibir comunicaciones continuas de SOTYKTU 360 SUPPORT hoy

- Visite [SOTYKTU360.com](https://www.SOTYKTU360.com)
- Llame [1-888-SOTYKTU \(768-9588\)](tel:1-888-SOTYKTU)

Vea la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del folleto, y la [Información de Prescripción completa de EE. UU.](#) y la [Guía del Medicamento de SOTYKTU](#).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

INDICACIÓN

SOTYKTU (deucravacitinib) es un medicamento recetado usado para tratar a adultos con psoriasis en placas de moderada a severa que pueden beneficiarse del uso de inyecciones o píldoras (terapia sistémica) o de tratamiento que usa luz ultravioleta o UV (fototerapia).

No se conoce si SOTYKTU es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE sobre SOTYKTU (deucravacitinib)

SOTYKTU puede causar efectos secundarios graves, incluidas:

Reacciones alérgicas graves. Deje de tomar SOTYKTU y busque ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:

- sensación de desmayo
- hinchazón de la cara, párpados, labios, boca, lengua o garganta
- dificultad para respirar o apretamiento de la garganta
- apretamiento del pecho
- erupción cutánea, ronchas

Infecciones. SOTYKTU es un medicamento que afecta el sistema inmunitario. SOTYKTU puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones y puede aumentar el riesgo de infecciones. Algunas personas han contraído infecciones graves mientras toman SOTYKTU, como infecciones pulmonares, incluidas neumonía y tuberculosis (TB), y COVID-19.

- Su proveedor de salud debe verificar la posibilidad de infecciones y TB antes de comenzar el tratamiento con SOTYKTU y vigilarlo de cerca por la posibilidad de signos y síntomas de TB durante el tratamiento de SOTYKTU.
- Pudiera recibir tratamiento contra TB antes de comenzar el tratamiento de SOTYKTU si tiene antecedentes de TB o padece de TB activa.

- Si contrae una infección grave, su profesional de la salud puede indicarle que deje de tomar SOTYKTU hasta que su infección esté controlada.

SOTYKTU no debe usarse en personas con una infección grave activa, incluidas infecciones localizadas. No debe comenzar a tomar SOTYKTU si tiene algún tipo de infección a menos que su profesional de la salud le diga que puede hacerlo.

Puede correr un mayor riesgo de desarrollar culebrilla (herpes zóster).

Antes de comenzar SOTYKTU, comuníquese con su profesional de la salud si:

- recibe tratamiento para una infección, o ha padecido una infección que no desaparece o recurre
- ha tenido TB o ha estado en contacto cercano con alguien que padece de TB
- tiene o ha tenido hepatitis B o C
- cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección, como:
 - fiebre, sudoración o escalofríos
 - dolores musculares
 - pérdida de peso
 - tos
 - falta de aliento
 - flema (mucosidad) con sangre
 - piel tibia, rojiza o dolorida o llagas en el cuerpo distintas de las de la psoriasis
 - diarrea o dolor estomacal
 - ardor al orinar u orinar más frecuente de lo normal
 - sensación de mucho cansancio

Después de comenzar a tomar SOTYKTU, llame a su profesional de salud de inmediato si tiene una infección o tiene síntomas de una infección.

Cáncer. Se han informado de ciertos tipos de cánceres, incluido linfoma, en personas que toman SOTYKTU. Comuníquese con su profesional de la salud si alguna vez ha padecido de algún tipo de cáncer.

Problemas musculares (rabdomiólisis). SOTYKTU puede causar problemas musculares que pueden ser severos. El tratamiento con SOTYKTU puede aumentar el nivel de una enzima en la sangre conocida como creatina

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE continuación

fosfocinasa (CPK, por sus siglas en inglés) que puede ser señal de daño muscular. Un aumento de CPK es común en personas que toman SOTYKTU. Su profesional de salud puede indicarle que deje de tomar SOTYKTU si el nivel de CPK en la sangre es demasiado alto o si presenta signos y síntomas de problemas musculares severos. Infórmele a su profesional de salud de inmediato si presenta cualquiera de estos signos/síntomas de problemas musculares severos: dolor, sensibilidad al tacto o debilidad muscular sin explicación, sensación de mucho cansancio, fiebre u orina color oscuro.

No tome SOTYKTU si es alérgico al deucravacitinib o a cualquiera de los ingredientes de SOTYKTU.

Antes de tomar SOTYKTU, infórmele a su profesional de la salud de todos sus padecimientos, entre ellos si: tiene problemas hepáticos o renales, tiene niveles altos de grasas en la sangre (triglicéridos) o recién ha recibido o tiene programado recibir una inmunización (vacuna), pues debe evitar recibir vacunas atenuadas durante el tratamiento con SOTYKTU.

Comuníquese con su profesional de la salud si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o está lactando o tiene planes de lactar. No se conoce si SOTYKTU puede causar daño al feto o si SOTYKTU pasa a la leche materna.

- Notifique los embarazos a la línea de notificación de Eventos Adversos de Bristol Myers Squibb Company al 1-800-721-5072

Infórmele a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos recetados, medicamentos sin receta, vitaminas y suplementos herbarios.

Tome SOTYKTU tal y como su profesional de la salud le indica. Tome SOTYKTU 1 vez al día, con o sin alimentos. No triture, parta ni mastique las tabletas de SOTYKTU.

SOTYKTU puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Cambios en ciertos resultados de pruebas de laboratorio.** Han ocurrido cambios en pruebas de laboratorio en algunas personas que toman SOTYKTU. Su profesional de la salud puede hacer un análisis de sangre antes de comenzar a tomar SOTYKTU y durante el tratamiento con SOTYKTU para verificar lo siguiente:
 - **Aumento de triglicéridos.** Demasiada grasa en la sangre puede causar problemas cardiacos.
 - **Aumento de enzimas hepáticas.** Si las enzimas hepáticas aumentan demasiado, puede que su profesional de la salud tenga que hacer pruebas hepáticas adicionales e indicarle que deje de tomar SOTYKTU si se entiende que SOTYKTU le está causando daño a su hígado.
- **Riesgos potenciales por la inhibición de las cinasas de Janus (JAK, por sus siglas en inglés).** SOTYKTU es un inhibidor de la tirosina cinasa 2 (TYK2). La TYK2 es parte de la familia de las JAK. No se conoce si tomar SOTYKTU posee los mismos riesgos que cuando se usan los inhibidores de JAK. Ha ocurrido un aumento en el riesgo de muerte (por cualquier causa) en personas de 50 años o más con al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiaca (cardiovascular) que usaron un inhibidor de JAK para tratar la artritis reumatoide (AR) en comparación con personas que tomaron otro medicamento de la clase de medicamentos conocidos como bloqueadores del TNF. SOTYKTU no es para usarse en personas con AR.

Los efectos secundarios más comunes de SOTYKTU incluyen: resfriado común, dolor de garganta y sinusitis (infecciones del tracto respiratorio superior), úlceras bucales (herpes simple), llagas dentro de los labios, encías, lengua o paladar (aftas), inflamación de los folículos pilosos (foliculitis) y acné.

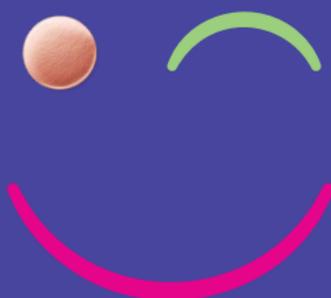
Estos no son todos los efectos secundarios posibles de SOTYKTU.

Llame a su médico para recibir consejo médico respecto a los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Vea la [Información de Prescripción completa](#) y la [Guía del Medicamento](#) para SOTYKTU.

¿QUÉ ES LO PRÓXIMO?

Pregúntele a su dermatólogo sobre SOTYKTU hoy.



LOS PACIENTES ELEGIBLES CON
SEGURO COMERCIAL PUEDEN PAGAR
TAN POCO COMO \$0 CON LA
TARJETA DE ASISTENCIA EN EL
COPAGO

Vea los detalles de elegibilidad
en la página 13 o llame al
1-888-SOTYKTU (768-9588)

[SOTYKTU.COM](https://www.sotyktu.com)



SOTYKTU, SOTYKTU 360 SUPPORT y el logo de SOTYKTU son marcas comerciales de Bristol-Myers Squibb Company. Otezla es una marca comercial de Amgen Inc.

© 2023 Bristol-Myers Squibb Company. 1787-PR-2300010 04/23