

SOTYKTU™ (soh-tik-too)
(deucravacitinib)
comprimidos

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SOTYKTU (deucravacitinib)?

SOTYKTU puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Reacciones alérgicas graves.** Deje de tomar SOTYKTU y busque ayuda médica de emergencia de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - sensación de debilidad
 - dificultad para respirar u opresión en la garganta
 - hinchazón de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta
 - opresión en el pecho
 - erupción cutánea, urticaria
- **Infecciones.** SOTYKTU es un medicamento que afecta su sistema inmunitario. SOTYKTU puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario de luchar contra las infecciones y aumentar su riesgo de infecciones. Algunas personas han tenido infecciones graves mientras tomaban SOTYKTU, como infecciones pulmonares, incluyendo neumonía y tuberculosis (TB), y COVID-19.
 - Su proveedor de atención médica debe comprobar si tiene infecciones y tuberculosis antes de iniciar el tratamiento con SOTYKTU.
 - Su proveedor de atención médica puede tratarle por TB antes de que comience tratamiento con SOTYKTU si tiene antecedentes de TB o una infección activa de TB.
 - Su proveedor de atención médica debe vigilarle atentamente para detectar signos y síntomas de TB durante el tratamiento con SOTYKTU.
 - Si desarrolla una infección grave, su proveedor de atención médica puede indicarle que deje de tomar SOTYKTU hasta que su infección esté controlada.

SOTYKTU no debe utilizarse en personas con una infección activa y grave, incluidas las infecciones localizadas. No debe iniciar tratamiento con SOTYKTU si tiene cualquier tipo de infección, a menos que su proveedor de atención médica le indique lo contrario.

Puede tener un mayor riesgo de desarrollar herpes (herpes zóster).

Antes de comenzar con SOTYKTU, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- está recibiendo tratamiento por una infección
- ha tenido una infección que no desaparece o sigue reapareciendo
- tiene tuberculosis o ha estado en contacto estrecho con alguien con tuberculosis
- tiene o ha tenido hepatitis B o C
- cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección como:
 - fiebre, sudores o escalofríos
 - dolores musculares
 - pérdida de peso
 - tos
 - falta de aliento
 - sangre en la flema (moco)
 - piel caliente, enrojecida o adolorida, o llagas en el cuerpo distintas de la psoriasis
 - diarrea o dolor de estómago
 - quemazón al orinar u orinar más de lo normal
 - sensación de cansancio extremo

Después de comenzar a tomar SOTYKTU, llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene una infección o presenta síntomas de una infección.

SOTYKTU puede aumentar la probabilidad de que contraiga infecciones o de agravar una infección ya presente.

- **Cáncer.** Se han notificado ciertos tipos de cáncer, incluido el linfoma, en personas que toman SOTYKTU.
 - Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido alguna vez algún tipo de cáncer.
- **Problemas musculares (rabdomiólisis).** SOTYKTU puede causar problemas musculares que pueden ser graves. El tratamiento con SOTYKTU puede aumentar el nivel de una enzima en la sangre llamada creatina fosfoquinasa (CPK) y puede ser un signo de daño muscular. El aumento de la CPK es común en las personas que toman SOTYKTU. Su proveedor de atención médica puede indicarle que deje de tomar SOTYKTU si la cantidad de CPK en su sangre es demasiado alta o si tiene signos y síntomas de problemas musculares graves. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos signos o síntomas de problemas musculares graves:
 - debilidad, dolor a la palpación o dolor muscular inexplicable
 - fiebre
 - sensación de cansancio extremo
 - orina de color oscuro

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SOTYKTU?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

SOTYKTU™ (deucravacitinib)

¿Qué es SOTYKTU?

SOTYKTU es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que pueden beneficiarse de la administración de inyecciones o comprimidos (terapia sistémica) o del tratamiento con luz ultravioleta o UV (fototerapia).

Se desconoce si SOTYKTU es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

No tome SOTYKTU si es alérgico al deucravacitinib o a cualquiera de los componentes de SOTYKTU. Vea una lista completa de los componentes de SOTYKTU al final de esta Guía del medicamento.

Antes de tomar SOTYKTU, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SOTYKTU?”
- tiene problemas de riñón o hígado
- tiene niveles altos de grasa en la sangre (triglicéridos)
- ha recibido recientemente o tiene programado recibir una inmunización (vacuna). Debe evitar recibir vacunas con virus vivos durante el tratamiento con SOTYKTU.
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si SOTYKTU puede causar daño al bebé por nacer.
 - Informe de los embarazos a la línea de notificación de acontecimientos adversos de Bristol-Myers Squibb Company en el 1-800-721-5072.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si SOTYKTU pasa a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Lleve una lista para mostrársela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar SOTYKTU?

- Tome SOTYKTU exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Tome SOTYKTU 1 vez todos los días.
- Tome SOTYKTU con o sin alimentos.
- No triture, corte ni mastique los comprimidos de SOTYKTU.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SOTYKTU?

SOTYKTU puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SOTYKTU?”
- **Cambios en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.** En algunas personas que toman SOTYKTU se han producido cambios en las pruebas de laboratorio. Su proveedor de atención médica puede realizarle análisis de sangre antes de empezar a tomar SOTYKTU y durante el tratamiento con SOTYKTU para comprobar lo siguiente:
 - **Aumento de los triglicéridos.** Los triglicéridos son un tipo de grasa que se encuentra en la sangre. La presencia de demasiada grasa en la sangre puede causar problemas en el corazón.
 - **Aumento de las enzimas hepáticas.** Las enzimas hepáticas se encuentran en la sangre y ayudan a informar si su hígado está funcionando correctamente. Si sus enzimas hepáticas aumentan demasiado, es posible que su proveedor de atención médica tenga que hacer pruebas adicionales en su hígado y le indique suspender SOTYKTU si considera que está dañando su hígado.
- **Riesgos potenciales de la inhibición de la Janus quinasa (JAK).** SOTYKTU es un inhibidor de la tirosina quinasa 2 (TYK2). TYK2 pertenece a la familia JAK. No se sabe si tomar SOTYKTU tiene los mismos riesgos que tomar inhibidores de la JAK. Se ha producido un aumento del riesgo de muerte (por todas las causas) en personas de 50 años o más con al menos un factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) que tomaban un inhibidor de la JAK utilizado para tratar la artritis reumatoide (AR) en comparación con las personas que tomaban otro medicamento de una clase denominada bloqueadores del TNF. SOTYKTU no debe utilizarse en personas con AR.

Los efectos secundarios más comunes de SOTYKTU incluyen:

- resfriado común, dolor de garganta e infección sinusal (infecciones de las vías respiratorias altas)
- llagas (herpes simplex)
- úlceras en la parte interna de los labios, las encías, la lengua o el paladar (aftas)
- folículos pilosos inflamados (foliculitis)
- acné

SOTYKTU™ (deucravacitinib)

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de SOTYKTU.

Llame a su médico para consultar acerca de los efectos secundarios. Puede comunicar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar SOTYKTU?

Guarde SOTYKTU a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (de 20 °C a 25 °C).

Guarde SOTYKTU y todos los demás medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de SOTYKTU.

En algunas ocasiones, se recetan medicamentos para propósitos diferentes a los mencionados en la Guía del medicamento. No use SOTYKTU para otra afección que no sea para la que se le recetó. No administre SOTYKTU a otras personas, aun si ellos tienen los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre SOTYKTU que se haya escrito para profesionales del cuidado de la salud.

¿Cuáles son los componentes de SOTYKTU?

Principio activo: deucravacitinib.

Excipientes: lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, acetato-succinato de hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y dióxido de silicio. Además, el recubrimiento pelicular de Opadry® II Pink contiene los siguientes excipientes: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, óxido de hierro rojo y amarillo.

Distribuido por:

Bristol-Myers Squibb Company

Princeton, New Jersey 08543 EE. UU.

Para obtener más información del producto sobre SOTYKTU, visite (www.sotyktu.com) o llame a SOTYKTU 360 SUPPORT al 1.888.SOTYKTU (768.9588).

El contenido de esta Guía del medicamento está basado en la Guía del medicamento que ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Publicado: 9/2022

Basado en: 1787-US-2200503 09/22
1787-US-2200504 09/22

