

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr SOTYKTU^{MD}

Comprimés de deucravacitinib

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **SOTYKTU**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **SOTYKTU**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert SOTYKTU :

- SOTYKTU est utilisé pour traiter les adultes atteints de psoriasis en plaques modéré ou grave. Il est administré aux patients qui peuvent bénéficier d'un traitement sous forme de comprimés ou d'injections ou d'un traitement par la lumière appelé « photothérapie ».

Comment fonctionne SOTYKTU :

SOTYKTU agit en bloquant la « TYK2 », une protéine qui joue un rôle dans l'inflammation associée au psoriasis.

SOTYKTU entraîne une amélioration de l'état de la peau et une réduction des symptômes du psoriasis (tels que démangeaisons, douleur, picotements, sensation de brûlure et tension de la peau).

Les ingrédients de SOTYKTU sont :

Ingrédients médicinaux : deucravacitinib.

Ingrédients non médicinaux : acétate-succinate d'hypromellose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, lactose anhydre, Opadry^{MD} II rose (alcool polyvinylique, dioxyde de titane, oxyde ferrique jaune, oxyde ferrique rouge, polyéthylèneglycol, talc), stéarate de magnésium.

SOTYKTU se présente sous la ou les formes posologiques suivantes :

Comprimés à 6 mg.

N'utilisez SOTYKTU dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au deucravacitinib ou à l'un des ingrédients de SOTYKTU;
- si vous avez moins de 18 ans, car l'innocuité (sécurité) et l'efficacité du médicament n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SOTYKTU, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une infection qui ne disparaît pas ou qui revient souvent. Vous ne devez pas prendre SOTYKTU si vous avez une infection active.
 - si vous avez ou avez déjà eu la tuberculose.
 - si vous avez récemment reçu un vaccin ou vous prévoyez vous faire vacciner. Vous ne devriez pas recevoir de vaccin vivant pendant votre traitement par SOTYKTU.
 - si vous avez des problèmes de foie. SOTYKTU n'est pas recommandé si vous avez de graves problèmes de foie.
 - si vous prenez d'autres médicaments qui affectent votre système immunitaire appelés « immunosuppresseurs ».
 - si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. On ignore les effets de ce médicament sur les bébés.
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore les effets de SOTYKTU sur les bébés.

Registre des grossesses : Un registre d'exposition a été créé pour les femmes exposées à SOTYKTU pendant leur grossesse. Le but de ce registre est de recueillir de l'information sur votre santé et celle de votre bébé. Vous pouvez vous inscrire directement ou votre professionnel de la santé peut le faire en téléphonant au 1-877-311-8972 ou sur le site <https://mothertobaby.org/ongoing-study/sotyktu-deucravacitinib/>.

Autres mises en garde :

Infections : Avant de prendre SOTYKTU, avisez votre professionnel de la santé si vous avez une infection, y compris une infection qui ne disparaît pas ou qui revient souvent. Vous ne devriez pas prendre SOTYKTU si vous avez une infection active. Il est plus probable de contracter une infection ou d'aggraver une infection lorsque vous prenez SOTYKTU. Dites-le à votre professionnel de la santé si vous présentez un ou des symptômes d'infection avant de commencer à prendre SOTYKTU ou pendant que vous le prenez. Ces symptômes comprennent :

- fièvre, sueurs ou frissons;
- symptômes semblables à ceux de la grippe;
- douleurs musculaires;
- perte de poids;
- toux;
- mal de gorge;
- essoufflement;
- présence de sang dans les expectorations (mucus);
- peau rouge, chaude ou douloureuse ou lésions sur le corps (différentes de celles causées par le psoriasis);
- diarrhée ou maux d'estomac;
- sensation de brûlure en urinant ou besoin d'uriner plus fréquemment;
- sensation de grande fatigue.

Tuberculose : Avant de prendre SOTYKTU, avisez votre professionnel de la santé si vous avez ou avez déjà eu la tuberculose. Vous ne devriez pas utiliser SOTYKTU si vous avez une tuberculose active. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un traitement contre la tuberculose avant que vous commenciez à prendre SOTYKTU si vous avez la tuberculose ou l'avez déjà eue.

Lactose : SOTYKTU contient du lactose. Vous ne devez pas prendre SOTYKTU si votre médecin vous a dit que vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes : intolérance au galactose, déficit total en lactase ou syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient [également] interagir avec SOTYKTU :

- Vaccins : Informez votre médecin si vous avez récemment reçu ou si vous recevrez un vaccin. Vous ne devriez pas recevoir de vaccins vivants pendant votre traitement par SOTYKTU.
- Certains médicaments, appelés « immunosuppresseurs », qui affectent votre système immunitaire.

Comment utiliser SOTYKTU :

- Prenez SOTYKTU exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé.
- Avalez le comprimé entier avec de l'eau. N'écrasez pas, ne coupez pas et ne mâchez pas les comprimés.
- Prenez SOTYKTU avec ou sans nourriture.
- Consultez votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain de la façon dont vous devez prendre SOTYKTU.

Dose habituelle :

Adulte : Prenez un comprimé une fois par jour.

Votre médecin déterminera la durée de votre traitement par SOTYKTU.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SOTYKTU, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre SOTYKTU, prenez simplement la dose habituelle le jour suivant. Ne prenez jamais deux doses pour compenser une dose oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation SOTYKTU?

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SOTYKTU. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- **éruption cutanée qui ressemble à de l'acné** : bosses rouges remplies de pus, peau sensible, douloureuse ou qui démange, présence de croûtes sur la peau du visage et du tronc;
- **folliculite** (inflammation des pores des poils) : petites bosses ou petits boutons, cloques, peau qui démange, qui brûle ou qui est douloureuse;
- **ulcères buccaux** : lésions douloureuses à l'intérieur des lèvres, sur les gencives, la langue ou le palais;
- **infection virale de la bouche** (feux sauvages) : cloques douloureuses remplies de liquide sur les lèvres ou le nez.

Certains types de cancers ont été signalés chez les personnes qui prennent SOTYKTU. On ignore si SOTYKTU augmente le risque de cancer.

SOTYKTU peut entraîner des résultats d'analyses sanguines anormaux. Votre médecin pourrait vous faire subir des analyses sanguines et en interpréter les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Herpès (infection causée par le virus de l'herpès simplex) : douleur ou démangeaisons autour de la bouche ou dans la région génitale, petites cloques ou plaies rouges (hommes : pénis, scrotum; femmes : région du vagin, lèvres).		✓	
Peu fréquent			
Infections : fièvre, sueurs ou frissons, douleurs musculaires, symptômes semblables à ceux de la grippe, toux, mal de gorge, essoufflement, présence de sang dans les expectorations (mucus), diarrhée ou maux d'estomac, peau rouge, chaude ou douloureuse au toucher ou lésions sur le corps (différentes de celles causées par le psoriasis), sensation de brûlure en urinant ou besoin d'uriner		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
plus fréquemment, sensation de fatigue, perte de poids.			
Rare			
Zona : éruption cutanée douloureuse sous forme de cloques remplies de liquide, cloques apparaissant le long d'une bande de peau, démangeaisons.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur SOTYKTU :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.bms.com/ca/fr) ou peut être obtenu en

téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent feuillet été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Date d'approbation : 2026-04-30

^{MD} SOTYKTU est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Company, utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.