

SOTYKTU 6MG FILM-COATED TABLETS

Deucravacitinib (6mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SOTYKTU *film-coated tablets*
2. Bagaimana SOTYKTU *film-coated tablets* berfungsi
3. Sebelum menggunakan SOTYKTU *film-coated tablets*
4. Cara menggunakan SOTYKTU *film-coated tablets*
5. Semasa menggunakan SOTYKTU *film-coated tablets*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SOTYKTU *film-coated tablets*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan SOTYKTU *film-coated tablets*

SOTYKTU mengandungi bahan aktif deucravacitinib, yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *tyrosine kinase 2 (TYK2) inhibitors* yang membantu mengurangkan keradangan yang berkaitan dengan psoriasis.

SOTYKTU digunakan untuk merawat orang dewasa dengan “*plaque psoriasis*” yang sederhana hingga teruk, keadaan keradangan yang menjejaskan kulit, yang boleh menyebabkan tompok merah, bersisik, tebal, gatal, menyakitkan pada kulit anda dan juga boleh menjejaskan kulit kepala dan kuku, tangan, dan kaki.

Bagaimana SOTYKTU *film-coated tablets* berfungsi

SOTYKTU berfungsi dengan menyekat secara terpilih aktiviti enzim yang dipanggil 'TYK2' (*tyrosine kinase 2*) yang terlibat dalam proses keradangan. Dengan mengurangkan aktiviti enzim ini, SOTYKTU boleh membantu mengawal keradangan yang berkaitan dengan *plaque psoriasis* dan dengan itu mengurangkan tanda-tanda (kulit kering, retak, bersisik, mengelupas, kemerahan dan pendarahan) dan oleh itu boleh membantu mengurangkan gejala seperti gatal-gatal, sakit, terbakar, pedih, dan ketegangan kulit keadaan ini.

SOTYKTU juga didapati meningkatkan kualiti hidup pesakit *psoriasis*. Ini bermakna bahawa kesan keadaan anda

terhadap aktiviti harian, perhubungan dan faktor lain seharusnya kurang daripada sebelumnya.

Sebelum menggunakan SOTYKTU *film-coated tablets*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil SOTYKTU

- jika anda alah terhadap deucravacitinib atau mana-mana bahan lain ubat ini.
- jika anda mempunyai jangkitan, termasuk tuberkulosis/batuk kering (TB) aktif yang difikirkan penting oleh doktor anda.

- Sebelum mula menggunakan SOTYKTU *film-coated tablets*

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil SOTYKTU:

- jika pada masa ini anda mempunyai jangkitan yang tidak hilang atau terus berulang
- jika anda mempunyai atau pernah menghidap batuk kering (TB)
- jika anda menghidap kanser, kerana doktor anda perlu memutuskan sama ada anda masih boleh diberi SOTYKTU
- jika anda mempunyai masalah jantung atau keadaan perubatan yang menyebabkan anda lebih cenderung untuk menghidap penyakit jantung - tidak jelas jika SOTYKTU meningkatkan risiko penyakit jantung
- jika anda pernah atau menghadapi risiko pembekuan darah dalam urat kaki anda (*deep vein thrombosis*) atau paru-paru (*pulmonary embolism*). Beritahu doktor anda jika anda mengalami bengkak kaki yang menyakitkan, sakit dada, atau sesak nafas kerana ini boleh menjadi tanda pembekuan darah dalam urat. Tidak jelas sama ada SOTYKTU meningkatkan risiko pembekuan darah
- jika anda baru-baru ini atau bercadang untuk mendapatkan vaksinasi.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan SOTYKTU.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda:

- jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.
- jika anda baru-baru ini atau bercadang untuk mendapatkan vaksinasi. Anda tidak boleh diberikan jenis vaksin tertentu (vaksin hidup) semasa menggunakan SOTYKTU.

Cara menggunakan SOTYKTU *film-coated tablets*

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan ialah 6 mg diambil setiap hari. Tablet harus ditelan keseluruhan dan boleh diambil sama ada dengan atau tanpa makanan. Jangan hancurkan, potong, atau kunyah tablet.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan berapa lama anda perlu menggunakan SOTYKTU.

Jika keadaan anda tidak bertambah baik selepas rawatan selama enam bulan, beritahu doktor anda.

Jangan berhenti mengambil SOTYKTU tanpa memberitahu doktor anda. Jika anda berhenti rawatan, tanda-tanda *psoriasis* mungkin kembali.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas dos, ambil dos seterusnya yang dijadualkan anda pada waktu biasa anda pada hari berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak SOTYKTU daripada yang sepatutnya,

SOTYKTU 6MG FILM-COATED TABLETS

Deucravacitinib (6mg)

hubungi doktor anda dengan segera. Anda mungkin akan mengalami kesan sampingan yang tersenarai dalam bahagian Kesan sampingan.

Semasa menggunakan SOTYKTU *film-coated tablets*

- Perkara yang perlu dilakukan

Kehamilan dan penyusuan susu

Jika anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini. Ini disebabkan tidak diketahui bagaimana ubat ini akan memberi kesan kepada bayi.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kanak-kanak dan remaja

SOTYKTU **tidak disyorkan** untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun kerana ia belum dinilai dalam kumpulan umur ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

SOTYKTU tidak dijangka menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

SOTYKTU mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

SOTYKTU mengandungi natrium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak berlaku pada semua orang.

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- jangkitan saluran pernafasan atas (hidung dan tekak) dengan simptom seperti sakit tekak dan hidung tersumbat

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- jangkitan virus pada mulut (seperti kudis selesema)

- peningkatan tahap enzim dalam darah anda yang dipanggil *creatine phosphokinase* (CPK)
- kudis dalam mulut
- ruam seperti jerawat
- keradangan folikel rambut

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- kayap (*herpes zoster*)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

SOTYKTU *film-coated tablets*

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada blister dan karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C.

Jangan menggunakan ubat ini jika anda mendapati tablet rosak atau terdapat tanda-tanda kerosakan pada pembungkusan ubat.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

SOTYKTU ialah tablet berwarna merah jambu, bulat, dwicembung, bersalut filem yang dicetak dengan "BMS 895" dan "6 mg" pada satu sisi, dalam dua baris, kosong di sebelah yang lain.

Film-coated tablet disediakan dalam blister yang mengandungi 7 atau 14 tablet.

Setiap pek mengandungi 7 atau 28 *film-coated tablets*.

Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah deucravacitinib. Setiap *film coated tablet* mengandungi 6mg deucravacitinib.

- Bahan tidak aktif

Bahan yang lain adalah:

- inti tablet: *hypromellose acetate succinate, anhydrous lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal hydrated silica* dan *magnesium stearate*.
- salutan film: *polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol, talc, iron oxide red (E172)* dan *iron oxide yellow (E172)*.

- MAL number:

MALxxxxxxxxxx

Pengilang

Patheon Inc.

2100 Syntex Court

Mississauga, Ontario, L5N 7K9

Canada

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd

B-11-01, The Ascent, Paradigm

No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya

47301 Petaling Jaya, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

21/03/2024

Nombor Siri

NPRA (R1) 24/011