Questo materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione del rischio. Ha lo scopo di garantire che gli operatori sanitari siano a conoscenza e tengano conto dei requisiti di sicurezza specifici di Tofacitinib Devatis. La responsabilità giuridica per il materiale informativo è di Devatis AG.

Tofacitinib Devatis

Guida alla riduzione dei rischi legati ai farmaci e al loro utilizzo – Medici

Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Si prega di consultare anche le informazioni specialistiche relative a Tofacitinib Devatis.

Questa guida per medici fa parte del materiale formativo sviluppato per comunicare e ridurre al minimo i rischi principali associati al trattamento con Tofacitinib Devatis. Questi rischi sono:

- Livelli ridotti di emoglobina e anemia
- Infezioni gravi e altre infezioni importanti
- Eventi tromboembolici venosi (ETV), comprese trombosi venose profonde [TVP], embolie polmonari [EP] e trombosi venose retiniche (TVR)
- Eventi cardiovascolari gravi e indesiderati (MACE, major adverse cardiac events)
- Teratogenicità in caso di uso durante la gravidanza e l'allattamento
- Carcinoma cutaneo non melanomatoso (NMSC), neoplasia maligna (escluso NMSC), carcinoma polmonare, linfoma
- Perforazioni gastrointestinali
- Malattia polmonare interstiziale
- Aumento delle transaminasi e potenziale rischio di DILI
- Uso in pazienti affetti da AR con insufficienza epatica lieve, moderata o grave
- Riattivazione HZ
- Mortalità totale
- Aumento dell'immunosoppressione in caso di uso concomitante con farmaci biologici e immunosoppressori, compresi i farmaci che riducono i linfociti B.
- Aumento del rischio di eventi avversi in caso di somministrazione concomitante di tofacitinib e MTX in pazienti affetti da AR o APs
- Infezione virale primaria dopo vaccinazione con vaccino vivo
- Effetti sull'efficacia dei vaccini e sull'uso di vaccini vivi/attenuati
- Maggiore incidenza e gravità degli eventi avversi negli anziani (65 anni), comprese infezioni gravi, infarto miocardico, neoplasie maligne e mortalità complessiva, e che il tofacitinib deve essere utilizzato in questi pazienti solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate.

Il materiale didattico per i medici comprende:

- Guida alla riduzione dei rischi legati ai farmaci e al loro utilizzo – Medici
- Scheda paziente per un utilizzo sicuro
- Lista di controllo per ridurre i rischi legati ai farmaci e al loro utilizzo – Medico

- Le informazioni specialistiche e quelle destinate ai pazienti, nonché tutto il materiale formativo, compresa la scheda informativa per un uso sicuro e la lista di controllo per ridurre i rischi legati ai farmaci e al loro utilizzo, sono disponibili all'indirizzo: www.devatis.ch

Si prega di leggere attentamente questa guida.

AVVERTENZA IMPORTANTE: INFEZIONI GRAVI, MORTALITÀ, NEOPLASI MALIGNE, EVENTI CARDIOVASCOLARI ADVERSI GRAVI (MACE) E TROMBOSI

- **Aumento del rischio** di **gravi infezioni** batteriche, fungine, virali e opportunistiche che comportano il ricovero in ospedale o il decesso, compresa la tubercolosi (TB). Interrompere il trattamento con Tofacitinib Devatis in caso di infezione grave fino a quando l'infezione non è sotto controllo.
- **Tasso più elevato di mortalità totale**, compresa la morte cardiovascolare improvvisa, rispetto agli inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF) nei pazienti con artrite reumatoide (AR).
- Sono stati osservati **tumori maligni** in pazienti trattati con tofacitinib. Tasso più elevato di **linfomi e tumori polmonari** rispetto agli inibitori del TNF nei pazienti affetti da AR.
- **Tasso più elevato di MACE** (definito come **morte cardiovascolare, infarto miocardico e ictus**) rispetto agli inibitori del TNF nei pazienti affetti da AR.
- Sono stati segnalati **eventi tromboembolici** in pazienti trattati con tofacitinib. Aumento dell'incidenza di **embolie polmonari, trombosi venose** e **arteriose** rispetto agli inibitori del TNF.

Colloquio con il paziente prima del trattamento con Tofacitinib Devatis

- **Discutete i rischi dell'uso di tofacitinib con il medico o, se del caso, con il vostro assistente, utilizzando la scheda informativa per l'uso sicuro e la lista di controllo per la riduzione dei rischi legati al farmaco e al suo utilizzo.** Assicurarsi che il paziente o il suo assistente comprendano i potenziali rischi del trattamento.
- Consegnate una scheda informativa a ciascun paziente a cui viene prescritto tofacitinib. **Istruite i vostri pazienti a portare con sé la tessera del paziente durante il trattamento e per almeno 2 mesi dopo l'ultima dose di tofacitinib,** in particolare durante le visite presso lo studio medico e/o al pronto soccorso.
- Informare il paziente o il suo assistente di consultare immediatamente un medico se si manifesta uno dei sintomi descritti nella scheda del paziente.
- Per ordinare ulteriori copie della scheda paziente per un utilizzo sicuro, chiamare il numero: +41 (0) 41 521 20 72 oppure visitate il sito Internet: www.devatis.ch

Raccomandazioni per i controlli prima dell'inizio e durante il trattamento e misure conseguenti

Controllo/Screening	**Momento**	**Misura**
Screening della tubercolosi (TB) secondo le linee guida vigenti	All'inizio e durante la terapia	**TB attiva: nessun trattamento con tofacitinib** TB latente: prima del trattamento con tofacitinib, terapia anti-TB
Screening dell'epatite secondo le linee guida cliniche	prima dell'inizio della terapia e, se necessario, durante la terapia	Valutare attentamente l'uso del prodotto nei pazienti con test positivo per l'epatite B o C. Questo gruppo di pazienti è stato escluso dalla partecipazione agli studi clinici. Prima di iniziare la terapia con tofacitinib è necessario eseguire uno screening per l'epatite B e C. In caso di infezione cronica da epatite B o C, non deve essere somministrato alcun trattamento con tofacitinib.
Conteggio assoluto dei linfociti (ALC)*	All'inizio della terapia, dopo 4-8 settimane di trattamento e poi ogni 3 mesi	ALC < 500: nessuna terapia ALC < 500 (confermato da misurazioni ripetute): Interruzione del trattamento

Controllo/Screening	**Momento**	**Misura**
Numero assoluto di neutrofili (ANC)*	All'inizio della terapia, 4-8 settimane dopo l'inizio della terapia, poi ogni 3 mesi	Pazienti adulti: ANC < 1.000: nessuna terapia
Emoglobina (Hb)**	All'inizio della terapia, 4-8 settimane dopo l'inizio della terapia, poi ogni 3 mesi	Pazienti adulti: Hb < 9,0: nessuna terapia Diminuzione dell'Hb superiore a 2 o Hb < 8,0: Interruzione del trattamento fino al ripristino dei valori normali (confermati da una nuova misurazione(
Lipidi	Da 4 a 8 settimane dopo l'inizio della terapia	Secondo le linee guida cliniche per il trattamento dell'iperlipidemia
Enzimi epatici	All'inizio e durante la terapia	**Grave insufficienza epatica (Child Pugh C): nessun trattamento con tofacitinib.** Disfunzione epatica moderata (Child Pugh B): Riduzione della dose a 5 mg una volta al giorno in caso di trattamento con 5 mg due volte al giorno Riduzione della dose a 5 mg due volte al giorno in caso di trattamento con 10 mg due volte al giorno In caso di sospetto danno epatico indotto da farmaci: Interrompere la terapia
Maggiori dettagli sui controlli di laboratorio e sugli esami sono disponibili nella lista di controllo per la riduzione dei rischi legati ai farmaci e al loro utilizzo – Medico		

* (cellule/mm3), ** (g/dl)

Informazioni sul rischio di infezioni

Sono stati segnalati casi di infezioni gravi e talvolta fatali in pazienti trattati con tofacitinib.

- **Non somministrare tofacitinib a pazienti con tubercolosi attiva, infezioni gravi o infezioni opportunistiche.**
- Valutare i rischi e i benefici prima del trattamento con tofacitinib nei pazienti
  - con infezioni croniche o ricorrenti o recente esposizione alla tubercolosi,
  - con una storia clinica di infezioni gravi o opportunistiche,
  - con patologie pregresse che li rendono vulnerabili alle infezioni (ad es. diabete, anamnesi di malattia polmonare cronica), che hanno vissuto o viaggiato in zone endemiche per la tubercolosi o le micosi.

- Prendere in considerazione il trattamento con tofacitinib nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni solo se non esistono alternative terapeutiche adeguate. Questi pazienti sono generalmente esposti a un rischio maggiore di infezioni.

- L'incidenza dell'herpes zoster sembra essere maggiore in alcuni pazienti (in particolare quelli di origine giapponese o coreana, quelli con ALC inferiore a 1.000cellule/mm3; pazienti con artrite reumatoide (AR) di lunga data precedentemente trattati con 2 o più farmaci biologici modificanti la malattia (DMARD); che hanno ricevuto 10 mg due volte al giorno).

- Evitare l'uso di tofacitinib in combinazione con farmaci biologici e immunosoppressori potenti (compresi i farmaci che riducono i linfociti B) a causa della possibilità di una maggiore immunosoppressione e quindi di un aumento del rischio di infezioni.

- Nei pazienti con tubercolosi latente o attiva nella storia clinica, nei quali non è confermato un trattamento adeguato della tubercolosi, e nei pazienti con risultato negativo al test per la tubercolosi latente, ma con fattori di rischio per l'infezione tubercolare, prima della somministrazione di tofacitinib devatis deve essere presa in considerazione una terapia antitubercolare.

- Consultare un medico esperto nel trattamento della tubercolosi per decidere, caso per caso, se l'inizio di una terapia antitubercolare è indicato per un determinato paziente.

- Consultez un médecin expérimenté dans le traitement de la tuberculose afin de décider au cas par cas si le début d'un traitement antituberculeux est approprié pour un patient.

- **Monitorare attentamente lo stato infettivo del paziente.**

- **Interrompere il trattamento in caso di infezioni opportunistiche gravi e sepsi fino a quando l'infezione non è sotto controllo.**

- **Nei pazienti che sviluppano una nuova infezione durante il trattamento con tofacitinib, eseguire immediatamente test diagnostici completi e avviare una terapia antimicrobica appropriata.**

Stato vaccinale e vaccinazioni

- Prima di iniziare la terapia con tofacitinib, aggiornare lo stato vaccinale di tutti i pazienti in base alle attuali raccomandazioni vaccinali.

- Evitare l'uso concomitante di vaccini vivi con tofacitinib. Quando si decide di somministrare contemporaneamente entrambi i farmaci, tenere conto dell'immunosoppressione preesistente nel singolo paziente. La vaccinazione con vaccini vivi deve essere effettuata almeno 2 settimane, ma preferibilmente 4 settimane prima dell'inizio della terapia con tofacitinib, oppure in conformità con le attuali raccomandazioni vaccinali relative alla somministrazione di farmaci immunomodulatori.

Informazioni sull'uso in pazienti di età pari o superiore a 65 anni

Utilizzare tofacitinib nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate. In questi pazienti esiste un rischio maggiore di infezioni gravi, infarto miocardico, neoplasie maligne e mortalità per qualsiasi causa in relazione al tofacitinib.

Informazioni sul rischio di eventi tromboembolici venosi (ETV), comprese trombosi venose profonde [TVP], embolie polmonari [EP] e trombosi venose retiniche (TVR)

Sono stati osservati gravi eventi tromboembolici (trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e trombosi arteriosa), in alcuni casi con esito fatale, in pazienti trattati con tofacitinib.

- In uno studio randomizzato sulla sicurezza post-approvazione condotto su pazienti affetti da AR di età pari o superiore a 50 anni con almeno un fattore di rischio cardiovascolare aggiuntivo, è stato osservato un aumento del rischio dose-dipendente di ETV con tofacitinib rispetto agli inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF).
- Usare tofacitinib con cautela nei pazienti con fattori di rischio di ETV diversi da quelli per MACE o neoplasie maligne. I fattori di rischio di ETV che non costituiscono fattori di rischio di MACE o neoplasie maligne comprendono: ETV pregresso, interventi chirurgici importanti, immobilizzazione, uso di contraccettivi ormonali combinati o terapia ormonale sostitutiva, presenza di un disturbo ereditario della coagulazione, infarto miocardico (negli ultimi 3 mesi) e insufficienza cardiaca.
- Non somministrare la dose di mantenimento di 10 mg di tofacitinib due volte al giorno a pazienti con CU e fattori di rischio noti di ETV, a meno che non esistano alternative terapeutiche adeguate.
- Durante il trattamento, controllare regolarmente i pazienti per verificare eventuali variazioni del rischio di ETV.
- Per i pazienti affetti da AR e con fattori di rischio noti per la ETV, prendere in considerazione l'esecuzione di un test del D-dimero dopo circa 12 mesi di trattamento. Se il risultato del test del D-dimero è ≥ 2× il limite superiore della norma (ULN), confermare che i benefici clinici superino i rischi prima di continuare la terapia con tofacitinib.
- Interrompere il trattamento con tofacitinib se compaiono segni e sintomi di ETV ed esaminare immediatamente il paziente.
- I pazienti devono essere istruiti a consultare immediatamente un medico in caso di comparsa di sintomi indicativi di TVR.

Informazioni su eventi cardiovascolari avversi gravi (MACE, major adverse cardiac events), compreso l'infarto miocardico

- Sono stati osservati gravi eventi cardiovascolari indesiderati in pazienti trattati con tofacitinib.
- In uno studio randomizzato sulla sicurezza condotto dopo l'approvazione del farmaco, è stata osservata una maggiore incidenza di infarti miocardici nei pazienti trattati con tofacitinib rispetto a quelli trattati con inibitori del TNF. Lo studio ha coinvolto pazienti affetti da AR di età pari o superiore a 50 anni con almeno un fattore di rischio cardiovascolare aggiuntivo.
- Nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni, nei pazienti che sono o sono stati fumatori cronici e nei pazienti con una storia di malattia cardiovascolare aterosclerotica o altri fattori di rischio cardiovascolare, utilizzare tofacitinib solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate.
- Non somministrare la dose di mantenimento di 10 mg di tofacitinib due volte al giorno a pazienti con CU e fattori di rischio noti per eventi cardiovascolari avversi gravi (MACE), a meno che non esistano alternative terapeutiche adeguate.

Informazioni sul rischio di tumori

- È possibile che il tofacitinib comprometta le difese dell'organismo contro i tumori.
- In uno studio sulla sicurezza condotto dopo l'approvazione del farmaco, è stato osservato un aumento del rischio di tumori maligni, in particolare di carcinoma cutaneo non melanomatoso, carcinoma polmonare e linfomi, in pazienti di età pari o superiore a 50 anni con almeno un fattore di rischio cardiovascolare aggiuntivo.
- Altri tumori maligni che si sono manifestati in pazienti trattati con tofacitinib sono il carcinoma mammario, il melanoma, il carcinoma prostatico e il carcinoma pancreatico.
- Si raccomandano controlli dermatologici regolari per tutti i pazienti, in particolare per quelli con un rischio elevato di cancro della pelle.
- Nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni, nei pazienti che sono o sono stati fumatori cronici e nei pazienti con altri fattori di rischio per neoplasie maligne (ad es. neoplasia maligna attuale o pregressa, ad eccezione di un carcinoma cutaneo non melanomatoso trattato con successo), ricorrere solo se non esistono alternative terapeutiche adeguate.
- Non somministrare la dose di mantenimento di 10 mg di tofacitinib due volte al giorno a pazienti affetti da CU e con fattori di rischio noti per neoplasie maligne, a meno che non esistano alternative terapeutiche adeguate.

Informazioni sulla gravidanza e l'allattamento

Tofacitinib Devatis non deve essere usato durante la gravidanza, salvo in caso di chiara necessità.

- Istruire le pazienti in età fertile a utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con tofacitinib e per almeno 4 settimane dopo l'assunzione dell'ultima dose.

Informazioni sul rischio di perforazioni gastrointestinali

Negli studi clinici sono stati segnalati casi di perforazioni gastrointestinali, sebbene il ruolo dell'inibizione della Janus chinasi (JAK) in questi eventi non sia noto.

- Usare Tofacitinib con cautela nei pazienti con un rischio potenzialmente elevato di perforazioni gastrointestinali (ad es. nei pazienti con anamnesi di diverticolite o nei pazienti che assumono contemporaneamente farmaci antinfiammatori non steroidei, corticosteroidi e oppioidi).
- Esaminare immediatamente i pazienti alla prima comparsa di segni o sintomi di complicanze addominali.

Informazioni sul rischio di malattia polmonare interstiziale

Negli studi clinici sull'AR e nelle osservazioni post-approvazione sono stati segnalati casi di malattia polmonare interstiziale, sebbene il ruolo dell'inibizione JAK in questi eventi non sia noto.

Mortalità totale

Nel suddetto studio sulla sicurezza, nei pazienti affetti da AR di età pari o superiore a 50 anni con almeno un altro fattore di rischio cardiovascolare trattati con tofacitinib è stato osservato un aumento dose-dipendente del tasso di mortalità totale, compresa la morte cardiovascolare improvvisa, rispetto ai pazienti trattati con inibitori del TNF. Valutare i benefici e i rischi per il singolo paziente prima di iniziare o continuare una terapia con Tofacitinib Devatis.

Disturbi della funzionalità epatica

Il trattamento con tofacitinib è stato associato ad un aumento dei valori epatici in alcuni pazienti. È necessario prestare attenzione quando si inizia un trattamento con tofacitinib in pazienti con livelli elevati di alanina aminotransferasi (ALT) o aspartato aminotransferasi (AST), in particolare se il trattamento viene somministrato in combinazione con farmaci potenzialmente epatotossici, come il metotrexato. Dopo l'inizio del trattamento si raccomandano controlli regolari degli enzimi epatici e un immediato accertamento di eventuali aumenti degli enzimi epatici osservati, al fine di individuare possibili casi di danno epatico correlato al farmaco. In caso di sospetto danno epatico correlato al farmaco, l'assunzione di tofacitinib deve essere sospesa fino a quando tale diagnosi non sia stata esclusa.

Controlli dell'emocromo

Durante il trattamento con tofacitinib sono stati segnalati casi di linfopenia, neutropenia e anemia. È necessario eseguire un esame emocromocitometrico prima dell'inizio del trattamento, dopo 4-8 settimane di trattamento e successivamente ogni 3 mesi.
Il rischio di infezioni, comprese quelle gravi e l'herpes zoster, aumenta con la diminuzione dei livelli dei linfociti. Nel determinare il rischio individuale di infezione dei pazienti occorre tenere conto della conta dei linfociti.
Conta dei linfociti confermata <500/mm3 associata a un aumento dell'incidenza di infezioni trattate e gravi.
Conta dei linfociti <500/mm3 si è verificata più frequentemente e in forma più marcata con l'uso di 10 mg di tofacitinib 2 volte al giorno. Il trattamento con tofacitinib è stato associato a un aumento dell'incidenza di neutropenia (meno di 2000/mm3) rispetto al placebo. Nei pazienti adulti con un numero di neutrofili (ANC) inferiore a 1.000/mm3 non deve essere avviato alcun trattamento con tofacitinib.

Informazioni specialistiche abbreviate Tofacitinib Devatis

W: Tofacitinib (come citrato di tofacitinib). I: Artrite reumatoide (AR): Come terapia monocomponente o in combinazione con un farmaco antireumatico non biologico modificante la malattia (compreso il metotrexato) nei pazienti adulti con AR attiva da moderata a grave che non hanno risposto o non hanno tollerato una precedente terapia con metotrexato. Artrite psoriasica (APs): Pazienti adulti con APs attiva in combinazione con un DMARD sintetico convenzionale per il miglioramento dei sintomi e della funzionalità fisica, in pazienti che hanno risposto in modo insufficiente o non hanno tollerato una precedente terapia con un DMARD. Colite ulcerosa (CU): Pazienti adulti con forma attiva da moderata a grave (CU) che hanno risposto in modo insufficiente a una precedente terapia con corticosteroidi, azatioprina, 6-mercaptopurina o un antagonista del TNF, che non rispondono più a tali terapie o che non le tollerano. **D:** AR: 5 mg due volte al giorno. APs: 5 mg due volte al giorno. CU: Induzione: 10 mg due volte al giorno per almeno 8 settimane fino a un massimo di 16 settimane. Conservazione: 5 mg due volte al giorno. **KI:** Ipersensibilità al tofacitinib o a uno qualsiasi degli eccipienti, infezioni attive gravi, insufficienza epatica grave. **VM:** Tofacitinib Devatis deve essere utilizzato nei pazienti di età superiore ai 65 anni o nei fumatori attuali o ex fumatori o nei pazienti con altri fattori di rischio per malattie maligne o cardiovascolari o con fattori di rischio noti per fratture solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate. Tofacitinib Devatis non deve essere somministrato a pazienti con infezioni sistemiche o localizzate attive. Valutare i rischi e i benefici prima di iniziare il trattamento nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con infezioni croniche o ricorrenti o recente esposizione alla tubercolosi, con precedenti di infezioni gravi o opportunistiche, pazienti che hanno vissuto o viaggiato in zone endemiche per tubercolosi o micosi, o pazienti con patologie di base che comportano una maggiore suscettibilità alle infezioni. Può verificarsi una riattivazione virale (ad es. virus dell'herpes come l'herpes zoster). Aumento del rischio di mortalità complessiva, malattie maligne, carcinoma cutaneo non melanomatoso, eventi cardiovascolari, eventi tromboembolici (trombosi venosa profonda delle gambe, embolia polmonare, trombosi arteriosa e trombosi venosa retinica), perforazioni gastrointestinali, reazioni quali angioedema e orticaria. Dopo l'inizio del trattamento si raccomandano controlli regolari degli enzimi epatici e un immediato accertamento di eventuali aumenti osservati degli enzimi epatici. Durante il trattamento con tofacitinib sono stati segnalati casi di linfopenia, neutropenia e anemia. È necessario eseguire un esame emocromocitometrico prima dell'inizio del trattamento, dopo 4-8 settimane di trattamento e successivamente ogni 3 mesi. Circa 4-8 settimane dopo l'inizio della terapia con Tofacitinib Devatis è necessario eseguire un esame dei valori dei lipidi nel sangue. Sono stati segnalati casi di ipoglicemia in pazienti trattati con farmaci antidiabetici. Evitare la combinazione con farmaci biologici e immunosoppressori potenti. **IA:** Inibitori del CYP3A4 o del CYP2C19 (ad es. ketoconazolo, fluconazolo), induttori del CYP3A4 (ad es. rifampicina). **UW:** Nasofaringite, infezione delle vie urinarie, bronchite, herpes zoster, influenza, sinusite, faringite, polmonite, anemia, cefalea, ipertensione, tosse, diarrea, nausea, dispepsia, dolore addominale, vomito, gastrite, eruzione cutanea, acne, artralgia, aumento della creatina fosfochinasi nel sangue, edema periferico, febbre, affaticamento. **SS/SZ:** Non assumere durante la gravidanza e l'allattamento, salvo in caso di chiara necessità. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 4 settimane dopo il trattamento. **P:** 5 mg e 10 mg: 56 compresse rivestite*. **AK:** B. **ZI:** Devatis AG, 6330 Cham. **Informazioni sullo stand:** Settembre 2025. Per ulteriori informazioni consultare il sito www.swissmedicinfo.ch. (*Rimborsabile)

Iteriori informazioni:
È importante che, in qualità di operatore sanitario, segnaliate qualsiasi sospetto di effetti collaterali indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
La segnalazione dei sospetti effetti collaterali dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio è di grande importanza. Consente un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare ogni sospetto di un effetto collaterale nuovo o grave tramite il portale online ElViS (Electronic Vigilance System). Per ulteriori informazioni consultare il sito www.swissmedic.ch.

Ulteriori informazioni sono disponibili nelle informazioni specialistiche / informazioni per i pazienti di Tofacitinib Devatis e sui siti web del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: www.devatis.ch
Si prega di contattare
Devatis AG, Riedstrasse 1 6330 Cham
Tel: +41 (0) 41 521 20 72, Fax: +41 (0) 41 521 20 73, e-mail: info@devatis.ch per qualsiasi domanda.

Ver 00-2026

Devatis