

БРОШЮРА

лекарственного препарата
ТОФАЦИТИНИБ

ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Цель Брошюры для специалистов здравоохранения - информирование медицинских работников о том, как они могут минимизировать риски, связанные с применением тофацитиниба.

Настоящая Брошюра для специалистов здравоохранения является важной мерой по минимизации развития рисков при применении лекарственного препарата Тофацитиниб и содержит важную информацию по его безопасному применению.

Целью данной Брошюры является предоставление рекомендаций по безопасному применению тофацитиниба для специалистов здравоохранения в отношении показаний, режима дозирования и способа применения, особых указаний и противопоказаний, мер предосторожности, консультирования пациентов, сообщений о нежелательных реакциях и краткое описание плана управления рисками.



Содержание

Показания к применению	4
Особые указания и меры предосторожности.	5
Применение в особых популяциях.	8
Мониторинг лабораторных показателей	9
Консультирование пациентов	10
Сообщение о нежелательных явлениях	11
Информирование о рисках	11

Показания к применению

Ревматоидный артрит (РА)

Препарат Тофацитиниб показан для лечения взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным ревматоидным артритом (РА) с неадекватным ответом на один или несколько базисных противовоспалительных препаратов (БПВП).

Псориатический артрит (ПсА)

Препарат Тофацитиниб показан для лечения взрослых пациентов с активным псориатическим артритом с неадекватным ответом на один или несколько БПВП.

Анкилозирующий спондилит (АС)

Препарат Тофацитиниб показан для лечения взрослых пациентов с активным анкилозирующим спондилоартритом с неадекватным ответом на традиционную терапию.

Бляшечный псориаз

Препарат Тофацитиниб показан для лечения взрослых пациентов с хроническим бляшечным псориазом умеренной или тяжелой степени выраженности, когда показана системная терапия или фототерапия.

Язвенный колит (ЯК)

Препарат Тофацитиниб показан для индукционной и поддерживающей терапии взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным язвенным колитом с недостаточным ответом, потерей ответа или непереносимостью глюкокортикостероидов, азатиоприна, 6-меркаптопурина или ингибиторов фактора некроза опухолей (ФНО).

Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит

Препарат Тофацитиниб показан для лечения активного полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита (пЮИА) у пациентов в возрасте 2 лет и старше.

Особые указания и меры предосторожности

Перед назначением лекарственного препарата Тофацитиниб необходимо обсудить возможные риски с пациентами, используя памятку для пациента и опросный лист.

Тофацитиниб следует применять у следующих групп пациентов только в случае если нет вариантов альтернативного лечения:

- пациенты в возрасте 65 лет и старше
- настоящие или бывшие курильщики в течение длительного времени
- пациенты с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний или ишемической болезнью сердца
- пациенты с факторами риска злокачественных новообразований (например, текущее злокачественное новообразование или злокачественное новообразование в анамнезе)
- с факторами риска тромбозов

Применение у пациентов в возрасте 65 лет и старше

Учитывая повышенный риск развития серьезных инфекций, инфаркта миокарда, злокачественных новообразований и смертности от всех причин при применении тофацитиниба у пациентов старше 65 лет, тофацитиниб следует применять у этих пациентов только при отсутствии подходящих альтернативных вариантов терапии.

Комбинация с другими видами терапии

Применение тофацитиниба не изучалось и следует избегать одновременного назначения с биологическими препаратами, такими как ингибиторы ФНО, антагонисты интерлейкинов (ИЛ-1R, ИЛ-6R), моноклональные анти-CD20 антитела, антагонисты ИЛ-17, антагонисты ИЛ-12/ИЛ-23, антиинтегрины, селективные ко-стимулирующие модуляторы, а также мощные иммунодепрессанты, такие как азатиоприн, циклоспорин и такролимус, поскольку такая комбинация увеличивает вероятность выраженной иммуносупрессии и риск развития инфекции.

В клинических исследованиях при применении тофацитиниба в комбинации с метотрексатом наблюдалась более высокая частота нежелательных явлений, чем при применении тофацитиниба в виде монотерапии.

Применение тофацитиниба в комбинации с ингибиторами фосфодиэстеразы-4 в клинических исследованиях не изучалось.

Венозная тромбоземболия (ВТЭ)

Венозная тромбоземболия (ВТЭ) наблюдалась у пациентов, принимавших тофацитиниб в клинических исследованиях и в пострегистрационный период. Многие случаи ВТЭ, включая тромбоземболию легочной артерии (ТЭЛА) и тромбоз глубоких вен, были серьезными и некоторые случаи имели летальный исход. Необходимо проводить оценку пациентов относительно факторов риска венозных тромбоземболических явлений до начала лечения и периодически во время лечения. Необходимо применять препарат Тофацитиниб с осторожностью у пожилых пациентов и у пациентов, имеющих факторы риска злокачественных новообразований. Дополнительными факторами риска, которые следует учитывать при определении риска развития ВТЭ у пациента, являются пожилой возраст, ожирение, курение и иммобилизация.

Серьезные инфекции

У пациентов, получающих иммуномодуляторы, включая биологические препараты и тофацитиниб, отмечены серьезные, а иногда и смертельные инфекции, вызванные бактериальными, микобактериальными, грибковыми, вирусными или иными оппортунистическими возбудителями. **Перед применением препарата Тофацитиниб следует оценить соотношение риск/польза от терапии у пациентов с повышенным риском развития серьезных инфекций, включая пациентов:**

- с хроническими или рецидивирующими инфекциями
- с тяжелыми или оппортунистическими инфекциями в анамнезе
- которые проживали или посещали районы, эндемичные по микозам
- у которых есть предрасполагающие факторы к инфекции.

Тофацитиниб не следует применять у пациентов с тяжелыми инфекциями, активными инфекциями, включая локальные тяжелые инфекционные заболевания.

Перед назначением тофацитиниба следует оценить риск и пользу терапии у пациентов:

- которые контактировали с больными туберкулезом
- которые проживали или посещали районы, эндемичные по туберкулезу

Пациенты подлежат внимательному наблюдению на предмет развития признаков и симптомов инфекции во время и после терапии препаратом Тофацитиниб. Препарат Тофацитиниб следует временно отменить, если у пациента развилась серьезная инфекция, оппортунистическая инфекция или сепсис, до тех пор, пока не будет установлен контроль над состоянием пациента.

Реактивация вирусных инфекций

У пациентов, получавших тофацитиниб, наблюдалась реактивация вирусных инфекций и случаи реактивации вируса герпеса (например, опоясывающего герпеса).

У пациентов, получающих тофацитиниб, частота возникновения опоясывающего герпеса увеличивается в следующих случаях:

- Представители японской и корейской национальностей
- Пациенты с абсолютным числом нейтрофилов (АЧН) менее 1000 клеток/мм³
- Пациенты с длительным анамнезом ревматоидного артрита, которые ранее получали два и более биологических БПВП
- Пациенты, которые получали 10 мг два раза в день

В пострегистрационных исследованиях сообщалось о случаях реактивации вируса гепатита В у пациентов, получавших терапию тофацитинибом. Влияние тофацитиниба на реактивацию хронического вирусного гепатита неизвестно. Пациентов с положительным результатом тестирования на гепатиты В и С исключали из клинических исследований.

Перед началом терапии препаратом Тофацитиниб следует провести скрининг на предмет наличия вирусного гепатита в соответствии с клиническими рекомендациями.

Основные нежелательные сердечно-сосудистые события (включая инфаркт миокарда)

Основные неблагоприятные сердечно-сосудистые события (Major Adverse Cardiovascular Events, МАСЕ), включая инфаркт миокарда, зарегистрированы у пациентов, получавших тофацитиниб.

Тофацитиниб следует использовать только при отсутствии подходящей альтернативной терапии у следующих групп пациентов:

- старше 65 лет;
- которые курят в настоящее время или в прошлом;
- с ишемической болезнью сердца или другими факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе.

Злокачественные и лимфопролиферативные заболевания (за исключением немеланомного рака кожи)

Тофацитиниб может влиять на защиту организма от злокачественных новообразований.

У пациентов старше 65 лет, у пациентов, которые курят или курили в прошлом, а также пациентов с другими факторами риска злокачественных новообразований, (например, текущим злокачественным новообразованием или злокачественным новообразованием в анамнезе, за исключением немеланомного рака кожи), тофацитиниб следует использовать только при отсутствии подходящей альтернативной терапии. Рекомендуется проводить периодическое обследование кожи у пациентов с повышенным риском развития рака кожи.

Тофацитиниб в дозе 10 мг два раза в день для поддерживающей терапии не рекомендуется пациентам с ЯК, у которых имеются факторы риска ВТЭ, МАСЕ и злокачественных новообразований, за исключением случаев, когда отсутствуют варианты альтернативного лечения.

Интерстициальное заболевание легких

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Тофацитиниб у пациентов с хроническими заболеваниями легких, так как они могут быть более подвержены инфекциям. В клинических исследованиях и во время пострегистрационного применения тофацитиниба сообщалось о случаях развития интерстициального заболевания легких (в некоторых случаях с летальным исходом) у пациентов, получающих терапию тофацитинибом, ингибитором янус-киназ. Тем не менее, роль ингибирования янус-киназы неизвестна. Известно, что пациенты азиатской расы с РА подвержены более высокому риску интерстициального заболевания легких, поэтому при лечении таких пациентов следует соблюдать осторожность.

Перфорации желудочно-кишечного тракта

В клинических исследованиях были описаны случаи перфорации органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), хотя роль ингибирования янус-киназы в этих случаях неизвестна. Тофацитиниб следует применять с осторожностью у пациентов с повышенным риском перфорации желудочно-кишечного тракта (например, у пациентов с дивертикулитом в анамнезе, у пациентов, одновременно принимающих кортикостероиды и/или нестероидные противовоспалительные препараты).

Пациенты с новыми симптомами со стороны органов ЖКТ подлежат немедленному обследованию для раннего выявления перфорации органов ЖКТ.

Ферменты печени

При лечении тофацитинибом у некоторых пациентов наблюдалось увеличение частоты повышения уровней печеночных ферментов. Следует с вниманием подходить к вопросу о начале лечения препаратом Тофацитиниб у пациентов с повышенными уровнями аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ), особенно при начале применения препарата Тофацитиниб в комбинации с потенциально гепатотоксичными лекарственными препаратами, такими как метотрексат. После начала лечения для выявления потенциальных случаев лекарственного поражения печени рекомендуется осуществлять на постоянной основе контроль биохимических показателей функции печени и быстро устанавливать возможные причины повышения уровней печеночных ферментов. Если подозревается лекарственное поражение печени, лечение препаратом Тофацитиниб следует приостановить до исключения этого диагноза.

Вакцинация

Рекомендуется, чтобы до начала применения препарата Тофацитиниб все пациенты выполнили необходимую иммунизацию в соответствии с современными рекомендациями по вакцинации.

Не рекомендуется вводить живые вакцины одновременно с препаратом Тофацитиниб.

При принятии решения об использовании живых вакцин перед началом терапии тофацитинибом следует учитывать существовавшую ранее иммуносупрессию у каждого пациента.

Промежуток между вакцинацией живыми вакцинами и началом терапии тофацитинибом должен соответствовать имеющимся руководствам по вакцинации в отношении пациентов, получающих терапию иммуномодулирующими средствами. Согласно этим руководствам, если вводится живая вакцина от опоясывающего герпеса (herpes zoster), ее следует вводить только пациентам с документированным в анамнезе случаем заболевания ветряной оспой или пациентам, серопозитивным в отношении вируса ветряной оспы. Вакцинацию следует проводить по меньшей мере за 2 недели, но предпочтительно за 4 недели до начала терапии иммуномодулирующими средствами, такими как тофацитиниб.

Нет данных о вторичной передаче инфекции живыми вакцинами пациентам, получающим тофацитиниб.

Применение в особых популяциях

Люди пожилого возраста

Пациентам в возрасте 65 лет или старше какая-либо коррекция дозы не требуется. Имеются ограниченные данные о пациентах в возрасте 75 лет и старше. Учитывая повышенный риск серьезных инфекций, инфаркта миокарда и злокачественных новообразований при применении тофацитиниба у пациентов старше 65 лет, тофацитиниб следует применять у этих пациентов только при отсутствии вариантов альтернативного лечения.

Пациенты с нарушениями функции почек

Коррекция дозы не требуется у пациентов с легкой (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) или умеренной степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-49 мл/мин). Для пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести (включая, но не ограничиваясь, пациентов, находящихся на гемодиализе) рекомендуемая доза препарата Тофацитиниб составляет 5 мг один раз в сутки, если при нормальной функции почек пациенту было бы назначено 5 мг два раза в сутки. Дозу следует уменьшить до 5 мг два раза в сутки, когда указанная доза при нормальной функции почек составляет 10 мг два раза в сутки у пациентов с ЯК. Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью должны оставаться на сниженной дозе даже после гемодиализа.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется. Если дозировка препарата Тофацитиниб составляет 5 мг два раза в сутки, рекомендуемая доза для пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести составляет 5 мг один раз в сутки. Если дозировка препарата Тофацитиниб составляет 10 мг два раза в сутки, рекомендуемая доза для пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести составляет 5 мг два раза в сутки. Дозу следует уменьшить до 5 мг два раза в день, когда указанная доза при нормальной функции печени составляет 10 мг два раза в день у пациентов с ЯК. Тофацитиниб не следует применять у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс C по классификации Чайлд-Пью).

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность тофацитиниба у детей в возрасте менее 2 лет с пЮИА не установлены. Данные отсутствуют. Безопасность и эффективность тофацитиниба у детей в возрасте менее 18 лет по другим показаниям не установлены. Данные отсутствуют. Безопасность и эффективность тофацитиниба в дозировке 5 мг два раза в сутки оценивалась у пациентов с пЮИА в возрасте от 2 до 18 лет.

Только у пациентов детского возраста: имеющиеся данные свидетельствуют о том, что клиническое улучшение наблюдается в течение 18 недель после начала терапии тофацитинибом. Следует тщательно пересмотреть вопрос о продолжении терапии у пациента, не получившего клинического улучшения в течение этого периода времени.

Женщины с детородным потенциалом

Женщинам с детородным потенциалом следует рекомендовать использование эффективных средств контрацепции во время терапии препаратом Тофацитиниб и в течение по меньшей мере 4 недель после приема последней дозы препарата.

Применение тофацитиниба противопоказано в следующих особых группах населения.

- Имеющие гиперчувствительность к тофацитинибу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата
- Пациенты с активной формой туберкулеза (ТБ), серьезными инфекциями, такими как сепсис или оппортунистические инфекции
- Пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью
- Женщины в период беременности или грудного вскармливания

Мониторинг лабораторных показателей:

Лабораторные параметры	Плановый мониторинг	Лабораторные показатели	Рекомендуемые действия
Лимфоциты (АЧЛ, LYM#)	Исходно, затем каждые 3 мес	Больше или равно $0,75 \times 10^9$ клеток/л	Дозу следует поддерживать
		0,50-0,75 $\times 10^9$ клеток/л (2 последовательных значения в этом диапазоне при обычном тестировании)	Дозу следует уменьшить или отменить терапию Для пациентов, получающих тофацитиниб в дозе 5 мг 2 раза в сутки прием следует прекратить. Для пациентов с ЯК, получающих тофацитиниб в дозе 10 мг 2 раза в сутки, дозу следует снизить до 5 мг 2 раза в сутки. Когда значении АЧЛ более 0,75, возобновить лечение в соответствии с клиническими показаниями.
		Менее $0,50 \times 10^9$ клеток/л (подтверждено повторным тестированием в течение 7 дней)	Следует прервать лечение
Нейтрофилы (АЧН, NEUT#)	Исходно, через 4-8 недель лечения, а затем каждые 3 месяца.	АЧН более $1,0 \times 10^9$ клеток/л	Дозу следует поддерживать
		АЧН 0,50-0,75 $\times 10^9$ клеток/л (2 последовательных значения в этом диапазоне при обычном тестировании)	При стойком снижении в этом диапазоне уменьшите дозировку или прекратите терапию. Для пациентов, получающих тофацитиниб в дозе 5 мг 2 раза в сутки, прием следует прекратить. Для пациентов с ЯК, получающих тофацитиниб в дозе 10 мг 2 раза в сутки, дозу следует снизить до 5 мг 2 раза в сутки. При значении АЧН более $1,0 \times 10^9$ клеток/л, возобновите терапию в соответствии с клиническими показаниями.
		АЧН менее $0,50 \times 10^9$ клеток/л (подтверждено повторным тестированием в течение 7 дней)	Следует прервать лечение
Гемоглобин (HGB)	Исходно, через 4-8 недель лечения, а затем каждые 3 месяца.	Снижение менее или равное 2 г/дл и более или равное 9,0 г/дл	Дозу следует поддерживать
		Снижение более чем на 2 г/дл или менее 8,0 г/дл (подтверждено повторным тестированием).	Прекратить терапию до нормализации уровня гемоглобина
Липиды	Через 8 недель от начала терапии	НП	Терапия в соответствии с клиническими рекомендациями по лечению гиперлипидемии.
Ферменты печени	Плановый мониторинг	НП	После начала терапии рекомендуется рутинный мониторинг печеночных тестов и быстрое расследование причин наблюдаемых повышений активности печеночных ферментов для выявления потенциальных случаев медикаментозного поражения печени.

АЧЛ - абсолютное число лимфоцитов; АЧН - абсолютное число нейтрофилов; НП - не применимо.

Консультирование пациентов

Важно обсудить риски, связанные с использованием тофацитиниба, с вашими пациентами и, в соответствующих случаях, с их опекунами.

Памятка для пациентов разработана с целью помочь пациентам знать о пользе и рисках, связанных с терапией тофацитинибом, и напомнить им о необходимости немедленно обратиться за медицинской помощью, если у них возникнут какие-либо перечисленные признаки и симптомы.

Врачам важно:

- Предоставить памятку каждому пациенту, которому назначен тофацитиниб
- Напомнить пациентам изучить памятку перед началом терапии и использовать ее при необходимости получения дополнительной информации
- Обсудить риски с каждым пациентом и убедиться, что пациент понимает потенциальные риски терапии

Врач должен напомнить пациентам о необходимости немедленно обратиться за медицинской помощью, если у них возникнут какие-либо из следующих признаков и симптомов заболеваний:

- Внезапное появление одышки или затрудненного дыхания, боли в груди или боли в верхней части спины, отека ноги или руки, боли в ноге или покраснении, или изменении окраски кожи ноги или руки в период лечения препаратом Тофацитиниб, поскольку это могут быть симптомы закупорки сосуда тромбом
- Затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка и/или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей, так как это могут быть признаки аллергической реакции (гиперчувствительности) при приеме тофацитиниба или вскоре после приема тофацитиниба
- Развивающиеся симптомы инфекции, такие как лихорадка, постоянный кашель, потеря веса или чрезмерная усталость, озноб, потливость, боль в мышцах, одышка, появление мокроты или изменение количества или цвета мокроты, трудности или боль при глотании, диарея или боль в желудке, болезненное или учащенное мочеиспускание, чувство сильной усталости
- Развивающиеся симптомы опоясывающего герпеса, такие как теплая на ощупь кожа или покраснение или болезненность кожи, болезненная сыпь или волдыри
- Развитие сильной боли или стеснения в груди (которое может распространяться на руки, челюсть, шею и спину), одышка, холодный пот, легкое головокружение или внезапное головокружение, поскольку это может быть признаком инфаркта миокарда
- О заболевании туберкулезом в настоящее время или в прошлом, или пациент вступал в тесный контакт с больными туберкулезом
- О любом новообразовании на коже или любых изменениях в существующих родинках или пятнах
- Развитию симптомов интерстициальных поражений легких, таких как одышка
- Появлению абдоминальных признаков и симптомов, таких как боль в животе, повышение температуры тела, кровь в стуле, изменения частоты и характера стула неизвестной этиологии
- Пожелтение кожи, развитие тошноты или рвота
- До начала терапии препаратом Тофацитиниб следует по возможности пройти полную вакцинацию в соответствии с текущим календарем профилактических прививок. При применении препарата Тофацитиниб не рекомендуется вакцинация некоторыми типами вакцин

Важно обсудить с женщинами с сохраненной фертильностью надежные способы контрацепции и предупредить о рисках для плода при наступлении беременности во время терапии Тофацитинибом.

Информирование о рисках

С целью информирования специалистов здравоохранения и пациентов о рисках терапии Тофацитинибом ДРУ ООО «АксельФарм», Россия, подготовило следующие материалы:

- памятка пациента
- брошюра для специалистов здравоохранения
- опросный лист пациента до начала терапии
- опросный лист пациента в период поддерживающей терапии

Опросные листы разработаны для использования до и во время терапии Тофацитинибом. Они предназначены для того, чтобы напомнить специалистам здравоохранения о рисках, связанных с применением тофацитиниба, и о рекомендуемых методах обследования до и во время терапии.

Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Веб-сайт для назначения тофацитиниба

Все образовательные материалы, включая памятку пациента и опросные листы для начала и продолжения терапии, доступны по адресу:

<https://axelpharm.ru>

Это позволит быстро получить новую информацию по безопасности.

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию ООО «АксельФарм»:

- по электронной почте или safety@axelpharm.ru или info@axelpharm.ru
- по телефону горячей линии: +7 (495) 601 91 35;
- через форму обратной связи на сайте <https://axelpharm.ru/>

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАЗНАЧЕНИИ
ТОФАЦИТИНИБА ДОСТУПНА В ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКЕ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7(800)550-99-03 Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

Также информация от Медицинских работников может быть передана напрямую Держателю регистрационного удостоверения 000 «АксельФарм»

Российская Федерация, Адрес: 117418, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, ул. Цюрупы, д.28, помещ. 1/2. Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: safety@axelpharm.ru или info@axelpharm.ru

Форма обратной связи на сайте: <https://axelpharm.ru/>

ДАННАЯ БРОШЮРА НЕ СОДЕРЖИТ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ О ЛП ТОФАЦИТИНИБ.
БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ ТОФАЦИТИНИБА
ДОСТУПНА В ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА.