Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARACYTIN 100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
ARACYTIN 500 mg/10 ml povere e solvente per soluzione iniettabile

Citarabina

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aracytin e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima che le venga somministrato Aracytin
3. Come somministrare Aracytin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aracytin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aracytin e a cosa serve

Aracytin contiene il principio attivo citarabina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analoghi della pirimidina, utilizzati nel trattamento dei tumori. La pirimidina è una delle molecole che formano il DNA delle cellule.

Aracytin è utilizzato per il trattamento della leucemia mieloide acuta (un tipo di tumore dei globuli bianchi del sangue) negli adulti e nei bambini. I globuli bianchi sono le cellule responsabili della difesa dell'organismo.
Aracytin è utilizzato anche nel trattamento di altri tipi di tumori dei globuli bianchi (leucemie) quando i precedenti trattamenti non hanno funzionato o non si sono dimostrati adeguati.

La citarabina agisce interferendo con la crescita delle cellule tumorali che vengono alla fine distrutte.

2. Che cosa deve sapere prima che le venga somministrato Aracytin

Aracytin non deve essere somministrato a lei o al suo bambino se:
- siete allergici alla citarabina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- state assumendo o avete assunto medicinali che provocano una grave riduzione delle cellule prodotte dal midollo osseo, come globuli rossi, globuli bianchi, piastrine (depressione del midollo osseo), a meno che il medico stabilisca che il trattamento con questo medicinale sia la cosa migliore per lei o per il suo bambino (vedere paragrafo **Altri medicinali e Aracytin**);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- avete una grave riduzione delle cellule prodotte dal midollo osseo (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine) per cause diverse dalla sua malattia (leucemia) e non dovuta all'assunzione di medicinali;
- soffrite di una malattia del cervello che provoca principalmente progressiva perdita della memoria, della coscienza di se stessi e di conoscenza, incapacità a concentrarsi, sonnolenza continua. Questa malattia può comparire spontaneamente oppure in seguito alla somministrazione di medicinali come metotrexato oppure dopo essere stato sottoposto a un trattamento con radiazioni ionizzanti (radioterapia) (vedere paragrafo **Altri medicinali e Aracytin**).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere, **prima** che sia somministrato Aracytin, se pensa che una delle seguenti condizioni riguardino lei o il suo bambino:

- è incinta o pensa di essere incinta, perché Aracytin non dovrebbe essere assunto in caso di gravidanza (vedere paragrafo **Gravidanza, allattamento e fertilità**);

- state assumendo o avete assunto medicinali che determinano una grave riduzione delle cellule prodotte dal midollo osseo, come globuli rossi, globuli bianchi, piastrine (depressione del midollo osseo). In questo caso lei o il suo bambino potreste essere sottoposti a uno stretto controllo medico e il medico potrebbe decidere che il trattamento con Aracytin non è adatto a lei o al suo bambino;

- il fegato o i reni non funzionano correttamente, perché in questi casi la somministrazione di questo medicinale potrebbe provocare con più facilità degli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. Quindi, il medico potrebbe decidere di usare un dosaggio più basso di Aracytin;

- vi siete sottoposti o dovete sottoporvi ad una vaccinazione con vaccini chiamati "vivi" o "attenuati". Aracytin provoca un abbassamento delle difese immunitarie e la somministrazione contemporanea di questo tipo di vaccini deve essere evitata, perché possono verificarsi infezioni gravi o fatali. Potete, invece, essere sottoposti a vaccinazione con vaccini chiamati "uccisi" o "inattivati", anche se l'effetto di questo tipo di vaccinazione potrebbe essere ridotto dalla somministrazione di Aracytin.

Il medico controllerà lo stato di salute **dopo** la somministrazione di Aracytin, poiché potrebbero verificarsi effetti indesiderati anche gravi (vedere paragrafo 4 **Possibili effetti indesiderati**).

Controlli medici regolari durante il trattamento con Aracytin
Durante il trattamento il medico sottoporrà lei o il suo bambino a controlli regolari:
- del sangue, per verificare soprattutto il numero di globuli bianchi e di piastrine;
- del midollo osseo, per verificare la presenza o la scomparsa di cellule tumorali;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- del fegato e dei reni (anche in questo caso con analisi del sangue) per escludere che Aracytin stia pregiudicando in qualche modo la funzionalità di questi organi;
- del sangue e/o altri esami specifici per verificare l'eventuale presenza di infezioni, poiché Aracytin aumenta la sensibilità alle infezioni;
- dei livelli di acido urico nel sangue, perché Aracytin potrebbe aumentarne i livelli.

Il medico valuterà il suo stato di salute, o quello del suo bambino, e le illustrerà dettagliatamente rischi e benefici del trattamento con Aracytin.

Bambini
Non è nota la sicurezza di Aracytin nei bambini. Il medico deciderà se questo medicinale può essere somministrato ai bambini in base alle loro condizioni.

Altri medicinali e Aracytin
Informi il medico se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se lei o il suo bambino state assumendo i seguenti medicinali, perché le dosi di questi medicinali o quelle di Aracytin potrebbero essere modificate o potrebbe essere necessario controllarle nel tempo:
- digossina (un medicinale usato per il trattamento di problemi cardiaci);
- gentamicina (un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni batteriche);
- fluorocitosina (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni causate dai funghi), perché l'assunzione contemporanea di fluorocitosina e Aracytin può determinare una diminuzione degli effetti della fluorocitosina;
- metotressato (un medicinale usato per il trattamento di alcune malattie infiammatorie croniche e di alcuni tipi di tumori), perché l'assunzione contemporanea di metotressato e Aracytin può provocare mal di testa, paralisi, coma e sintomi simili ad ictus (vedere paragrafo 4 **Possibili effetti indesiderati**).

È necessario usare cautela se lei o il suo bambino:
- state assumendo o avete assunto medicinali che determinano una grave riduzione delle cellule prodotte dal midollo osseo (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni)**;
- siete stati sottoposti o dovete sottoporvi ad una vaccinazione (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni).**

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza
Eviti di iniziare una gravidanza mentre è in trattamento con Aracytin poiché può arrecare danni al nascituro (anomalie congenite), soprattutto se somministrato durante i primi 3 mesi di gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei è già in gravidanza, il medico deciderà se è preferibile per lei iniziare il trattamento con Aracytin.
I possibili danni al nascituro sono considerevolmente ridotti se la terapia con Aracytin è iniziata durante il secondo o il terzo trimestre di gravidanza. Se le viene somministrato Aracytin durante la gravidanza, alla nascita il suo bambino potrebbe presentare una grave riduzione delle cellule prodotte dal midollo osseo (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine), un'alterazione dei livelli dei sali minerali nel sangue, un aumento di un tipo particolare di globuli bianchi chiamati "eosinofili" (specializzati nella protezione dell'organismo dai germi e dalle sostanze allergiche), un aumento di alcuni tipi di anticorpi, febbre molto alta, grave infezione del sangue (sepsi) o potrebbe morire.
Se le viene somministrato Aracytin durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe nascere prima del termine.

Allattamento
Aracytin non deve essere somministrato durante l'allattamento al seno poiché non è noto se questo medicinale passa nel latte materno. Il medico deciderà se è preferibile per lei sospendere l'allattamento al seno o la terapia con Aracytin.

Fertilità
Questo medicinale può provocare scomparsa del normale ciclo mestruale nella donna e cessazione della produzione di spermatozoi nell'uomo, specialmente quando Aracytin è somministrato assieme ad altri medicinali per il trattamento della leucemia. La probabilità che si sviluppino questi effetti aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento con questo medicinale.
Inoltre, questo medicinale può provocare un danno nei cromosomi degli spermatozoi, con conseguente pericolo di malformazioni o di danni al feto. Gli uomini che devono essere sottoposti a trattamento con Aracytin e le loro partner devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza. Il metodo contraccettivo deve essere utilizzato per tutta la durata del trattamento e fino a 6 mesi dopo la fine del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, si consiglia di non svolgere queste attività durante il trattamento con Aracytin. Se ha dubbi consulti il medico.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come somministrare Aracytin

Questo medicinale deve essere somministrato a lei o al suo bambino sotto la supervisione di medici esperti nella terapia dei tumori con farmaci antitumorali.
Questo medicinale può essere utilizzato solo in strutture idonee (ospedale, cliniche e case di cura), che assicurino il trattamento immediato ed efficace di eventuali complicazioni anche gravi causate dalla malattia o dalla terapia con Aracytin.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale, se somministrato per lungo tempo, può provocare lo sviluppo di altri tumori, diversi dalla sua malattia (leucemia). Il medico deciderà se questo medicinale è adatto per lei o per il suo bambino e per quanto tempo vi deve essere somministrato.

La somministrazione può avvenire per iniezione in una vena in modo rapido (via endovenosa) o lento (infusione) oppure per iniezione sotto la pelle (via sottocutanea). Il medico stabilirà la durata del trattamento e la dose di Aracytin che dovrà essere somministrata a lei o al suo bambino ogni giorno e controllerà la risposta al trattamento e le condizioni cliniche.

La dose raccomandata per il trattamento della leucemia mieloide acuta in associazione ad altri medicinali antitumorali è di 100 mg/m^2 al giorno somministrata in infusione endovenosa continua (per 1-7 giorni) o di 100 mg/m^2 somministrata per via endovenosa ogni 24 ore (per 1-7 giorni).

Se lei o il suo bambino avete ricevuto più Aracytin del dovuto
Elevate dosi di Aracytin possono provocare una grave riduzione delle cellule prodotte dal midollo osseo, come globuli rossi, globuli bianchi, piastrine (depressione del midollo osseo). In tal caso potrebbe essere necessaria la somministrazione di antibiotici o una trasfusione di sangue.
Possono verificarsi reazioni molto gravi a carico del sistema nervoso, dello stomaco, dell'intestino, dei polmoni, del cuore e della cute, a volte anche fatali (vedere paragrafo 4 **Possibili effetti indesiderati**).
Potrebbe verificarsi anche perdita totale dei capelli (alopecia) e reazioni a carico dell'occhio.

Se è preoccupato perché pensa che lei o il suo bambino possiate aver ricevuto una dose di Aracytin superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se è stata dimenticata una dose di Aracytin
Poiché questo medicinale sarà somministrato a lei o al suo bambino sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La gravità degli effetti indesiderati dipende dalla dose somministrata, dalla frequenza e dalla via di somministrazione.

Si rivolga **immediatamente** al medico se lei o il suo bambino presentate uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- infezioni causate da virus, batteri, funghi o parassiti in qualsiasi parte del corpo, infezione diffusa a tutto l'organismo (sepsi), polmonite;

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazioni a carico del cervello e del cervelletto, sonnolenza;
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) o diminuzione della capacità del polmone di far passare l'ossigeno nel sangue (distress respiratorio);
- incapacità del midollo osseo di produrre la normale quantità di cellule del sangue (insufficienza midollare).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infiammazione acuta della parte d'intestino chiamato colon (colite), con morte delle cellule che fanno parte della parete del colon (colite necrotizzante). Questa condizione può essere accompagnata da dolore e fastidio soprattutto nella parte bassa dell'addome ed emissione di feci apparentemente normali, ma contenenti sangue non visibile a occhio nudo (il medico le potrà consigliare di eseguire un esame di laboratorio in grado di rivelare l'eventuale presenza di sangue non visibile a occhio nudo).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazione allergica, che può manifestarsi principalmente con difficoltà a respirare, rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee, prurito ed eventualmente altri sintomi;
- degenerazione e morte dei tessuti dello stomaco e dell'intestino (necrosi gastrointestinale);
- ulcera dell'intestino e dello stomaco;
- presenza di bolle d'aria nella parete dell'intestino. Questa condizione può a volte rappresentare l'inizio di una colite necrotizzante (vedere sopra gli effetti indesiderati Comuni);
- infiammazione della membrana che riveste la parte interna dell'addome, che può causare dolori addominali, anche molto forti, che possono costringere ad assumere una posizione fetale (peritonite);
- malattia del cuore (cardiomiopatia);
- raccolta di pus all'interno del fegato (ascesso epatico);
- alterazione della personalità;
- coma, convulsioni, funzionamento anormale dei nervi periferici che provoca alterata capacità di movimento (neuropatia motoria periferica) o alterazione della sensibilità (neuropatia sensoriale periferica);
- infiammazione della membrana che avvolge il cuore (pericardite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite), che può causare dolore addominale improvviso e/o episodico, molto grave e intenso, particolarmente localizzato nella parte alta dell'addome.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), basso numero di globuli rossi (anemia), presenza di globuli rossi immaturi nel sangue e nel midollo osseo (anemia megaloblastica), basso numero di globuli bianchi (leucopenia), basso numero di reticolociti (giovani globuli rossi);
- bassi livelli di emoglobina (una sostanza contenuta nei globuli rossi);
- infiammazione della bocca (stomatite), ulcera della bocca, ulcera anale, infiammazione anale, diarrea, vomito, nausea, dolore all'addome;
- funzionamento anomalo del fegato;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- perdita di capelli a chiazze (alopecia), eruzione cutanea;
- sindrome da citarabina. Dopo 6-12 ore dalla somministrazione di Aracytin, può comparire febbre, dolore muscolare (mialgia), dolore alle ossa, dolore al torace, eruzione cutanea, congiuntivite e malessere. Questi sintomi sono generalmente trattabili o possono essere prevenuti mediante la somministrazione di altri medicinali (cortisonici);
- febbre;
- malattia della membrana trasparente anteriore dell'occhio (cornea).

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- ulcera della pelle;
- desquamazione della pelle.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- dolore e infiammazione degli strati più profondi della pelle nel punto dove è stata praticata l'iniezione;
- rigonfiamento della cute per allergia (edema allergico);
- diminuzione dell'appetito;
- infiammazione dei nervi, capogiro, mal di testa (cefalea);
- congiuntivite, congiuntivite con perdita di sangue;
- infiammazione delle vene con formazione di coaguli di sangue (tromboflebite);
- sensazione di difficoltà a respirare (dispnea), dolore all'interno della bocca e della gola;
- ulcera dell'esofago, infiammazione dell'esofago;
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), lesioni del fegato, elevati livelli di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato);
- arrossamento, rigonfiamento, tumefazione e desquamazione del palmo delle mani e della pianta dei piedi (sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare), orticaria, prurito, lentiggini;
- danno ai reni, incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria);
- dolore al torace;
- battiti del cuore rallentati (bradicardia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aracytin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere utilizzata entro 6 ore se conservata a temperatura ambiente o entro 12 ore se conservata in frigorifero (2°C - 8°C).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aracytin
Il principio attivo è la citarabina.
Ogni flaconcino da 100 mg contiene 100 mg di citarabina.
Ogni flaconcino da 500 mg contiene 500 mg di citarabina.

Gli altri componenti sono: acido cloridrico per la regolazione del pH, sodio idrossido per la regolazione del pH, acqua per preparazioni iniettabili (contenuta nella fiala solvente).

Descrizione dell'aspetto di Aracytin e contenuto della confezione
Aracytin 100 mg/5 ml: 1 flaconcino di vetro con tappo di gomma e ghiera di alluminio contenente la polvere liofilizzata + 1 fiala di vetro da 5 ml contenente il solvente.
Aracytin 500 mg/10 ml: 1 flaconcino di vetro con tappo di gomma e ghiera di alluminio contenente la polvere liofilizzata + 1 fiala di vetro da 10 ml contenente il solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

Produttore
Corden Pharma Latina S.p.A
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta,
Latina, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:

Indicazioni per l'apertura della fiala: Esercitare una pressione con il pollice posto sopra il punto segnato sulla fiala.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni sulla diluizione

- Non somministrare il prodotto se la soluzione ricostituita non è limpida;
- Per le informazioni sulla conservazione della soluzione ricostituita, vedere paragrafo 5 **Come conservare Aracytin**.

Compatibilità

La citarabina è compatibile con i seguenti medicinali alle concentrazioni indicate:
Destrosio 5% in acqua per otto ore
Citarabina 0,8 mg/ml e cefalotina sodica 1,0 mg/ml
Citarabina 0,4 mg/ml e prednisolone sodio fosfato 0,2 mg/ml
Citarabina 16 mcg/ml e vincristina solfato 4 mcg/ml
Citarabina 0,4 mg/ml e metotrexato 0,2 mg/ml

Aracytin non deve essere miscelato con medicinali diversi da quelli sopra riportati.

Incompatibilità

La soluzione ricostituita è incompatibile con i seguenti medicinali:
Eparina
Insulina
5-fluorouracile
Penicilline (come nafcillina, oxacillina e penicillina G)
Metilprednisolone sodio succinato
Vitamine del gruppo B

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).