FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Starcef 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Starcef 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ceftazidima

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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. Cos'è Starcef e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Starcef
3. Come usare Starcef
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Starcef
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Starcef e a cosa serve

Starcef è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini (inclusi i bambini appena nati). Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

Starcef è usato per trattare le infezioni batteriche gravi di:

- polmoni o torace
  - polmoni e bronchi nei pazienti che soffrono di fibrosi cistica
  - cervello (*meningite*)
  - orecchio
  - tratto urinario
  - cute e tessuti molli
  - addome e parete addominale (*peritonite*)
  - ossa e articolazioni.

Starcef può anche essere usato:
- per prevenire le infezioni durante l'operazione chirurgica della prostata negli uomini
- per trattare i pazienti con un numero basso di globuli bianchi (*neutropenia*) che hanno la febbre a causa di un'infezione batterica.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Starcef

Non le deve essere somministrato Starcef:

- **se è allergico** alla **ceftazidima** o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*).
- se ha avuto una **grave reazione allergica** a qualsiasi **altro antibiotico** (penicilline, monobactamici e carbapenemici) poiché potrebbe essere allergico anche a Starcef.

➔ **Informi il medico** prima di iniziare il trattamento con Starcef se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrato Starcef.

Faccia particolare attenzione con Starcef
Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con Starcef. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere (*Condizioni per le quali si deve porre attenzione*) nel paragrafo 4. Se ha avuto una reazione allergica ad altri antibiotici potrebbe essere allergico anche a Starcef.

Se necessita di esami del sangue o delle urine
Starcef può interferire sui risultati degli esami per la presenza dello zucchero nelle urine e l'esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se sta sottoponendosi a questi esami:

➔ **Informi la persona che preleva il campione** che lei viene trattato con Starcef.

Altri medicinali e Starcef
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Non le deve essere somministrato Starcef senza aver consultato il medico se lei sta assumendo:

- un antibiotico chiamato *cloramfenicolo*
- un tipo di antibiotici chiamati *aminoglicosidi* ad esempio *gentamicina, tobramicina*
- compresse diuretiche chiamate *furosemide*

➔ **Informi il medico** se ciò la riguarda.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato Starcef:

- se è in corso una gravidanza, se sospetta, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando con latte materno

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Starcef rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Starcef può causare effetti indesiderati che hanno effetto sulla capacità di guidare come capogiri.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

Non guidi o utilizzi macchinari a meno che non sia sicuro di non manifestare alcun effetto.

Starcef contiene sodio

Starcef 500 mg/1,5 ml
Questo medicinale contiene 29,46 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino di polvere. Questo equivale all'1,47% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Starcef 1 g/3 ml
Questo medicinale contiene 58.92 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino di polvere. Questo equivale al 2,95% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Starcef

Starcef in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

Starcef viene preparato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi infusionali appropriati.

Dose raccomandata

La dose di Starcef verrà decisa dal medico e dipende: dalla gravità e dal tipo di infezione; se è in trattamento con altri antibiotici; dal peso corporeo e dall'età; dalle condizioni dei suoi reni.

Bambini appena nati (0-2 mesi)
Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 25 a 60 mg di Starcef al giorno suddivisi in due dosi.

Bambini (di oltre 2 mesi) e bambini che pesano meno di 40 kg
Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 100 a 150 mg di Starcef al giorno suddivisi in tre dosi. La dose massima è di 6 g al giorno.

Adulti e adolescenti che pesano 40 kg o più
Da 1 a 2 g di Starcef tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Pazienti di oltre i 65 anni
La dose giornaliera in genere non deve superare i 3 g al giorno specialmente se si è oltre gli 80 anni di età.

Pazienti con problemi renali
Le può essere somministrata una dose diversa da quella usuale. Il medico o l'infermiere deciderà di quanto Starcef necessita in base alla gravità

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

della malattia renale. Il medico la controllerà attentamente e potrà avere esami della funzionalità renale ad intervalli più regolari.

Se usa più Starcef di quanto deve
Se accidentalmente usa una dose maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Starcef
Se dimentica un'iniezione, deve farla il più presto possibile. Non prenda una dose doppia (due iniezioni nello stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose, basta prendere la dose successiva alla solita ora.

Non interrompa il trattamento con Starcef
Non smetta il trattamento con Starcef a meno che il medico non le dica di farlo. Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'impiego di questo medicinale si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali si deve porre attenzione
I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- **grave reazione allergica**. I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa**, **gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione**.
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa** con **vescicole** e **desquamazione delle pelle** (questi possono essere segni di s*indrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*).
- **disturbi del sistema nervoso:** tremori, convulsioni e, in alcuni casi, coma. Questi si sono verificati nelle persone nelle quali la dose che veniva loro somministrata era troppo alta, soprattutto nelle persone con malattia renale.
- ci sono state rare segnalazioni di gravi reazioni di ipersensibilità con grave eruzione cutanea, che possono essere accompagnate da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), effetti sul fegato, rene o polmone (un reazione chiamata DRESS, Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).

➔ **Contatti urgentemente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**:

- diarrea
- gonfiore e rossore lungo la vena
    - eruzione cutanea rossa sollevata che può essere pruriginosa
- dolore, bruciore, gonfiore o infiammazione nel sito di iniezione.

➔ **Informi il medico** se una di queste condizioni la preoccupa.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- un aumento di un tipo di globuli bianchi (*eosinofilia*)
- un aumento del numero delle cellule che aiutano la coagulazione del sangue
- un aumento degli enzimi del fegato.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100**:

- infiammazione dell'intestino che può causare dolore o diarrea che può contenere del sangue
- candidiasi-infezioni fungine nella bocca o nella vagina
- mal di testa
- capogiri
- dolore di stomaco
- nausea o vomito
- febbre e brividi.

➔ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- una riduzione del numero dei globuli bianchi
- una riduzione del numero delle piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- un aumento del livello nel sangue dell'urea, dell'azotemia o della creatinina sierica.

Effetti indesiderati molto rari

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**:

- Infiammazione o insufficienza renale

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- sensazione di aghi e spilli
- gusto spiacevole in bocca
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- distruzione troppo veloce dei globuli rossi
- un aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione 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 Stacef

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla confezione esterna dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Soluzione ricostituita
Il medico, il farmacista o l'infermiere prepareranno il medicinale in acqua per preparazioni iniettabili o in fluidi compatibili. Una volta preparato, il farmaco deve essere utilizzato entro 6 giorni se conservato in frigorifero (a 4ºC) o entro 9 ore se conservata a temperatura ambiente (al di sotto dei 25ºC).

Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggerli dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Starcef
- Starcef è disponibile nei seguenti dosaggi: 500 mg/1,5 ml e 1 g/3 ml. Il principio attivo è ceftazidima (presente come ceftazidima pentaidrato).

Starcef 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene 500 mg di ceftazidima
Starcef 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene 1 g di ceftazidima
•L'unico altro componente è il sodio carbonato (anidro sterile).
- Vedere il paragrafo 2 per altre importanti informazioni sul sodio, uno dei componenti di Starcef.

Descrizione dell'aspetto di Starcef e contenuto della confezione

Starcef 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

- 1 flaconcino di polvere sterile di colore da bianco a crema da 500 mg, contenuta in un flaconcino di vetro da 17 ml con un tappo di gomma bromobutilica e sigillo di alluminio a strappo + 1 fiala solvente da 1,5 ml di vetro

Starcef 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:
- 1 flaconcino di polvere sterile di colore da bianco a crema da 1 g, contenuta in un flaconcino di vetro da 17 ml con un tappo di gomma bromobutilica e sigillo di alluminio a strappo + 1 fiala solvente da 3 ml di vetro

Il medico, il farmacista o l'infermiere prepareranno l'iniezione o l'infusione in acqua per preparazioni iniettabili o in un fluido per infusione idoneo. Una volta preparato, Stacef cambia colore da giallo chiaro ad ambra. Questo è perfettamente normale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare: F.I.R.M.A. S.p.A. – Via di Scandicci, 37 - Firenze

Produttore
Biopharma S.r.l. – Via delle Gerbere, 22/30 (loc. S. Palomba) - Roma
MITIM S.r.l. - Via Cacciamali, 34-38 - Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Si prega di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni

Periodo di validità

3 anni

Dopo ricostituzione
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 giorni a 4°C e 9 ore a 25°C in acqua per preparazioni iniettabili o in fluidi compatibili elencati di seguito.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Dopo diluizione
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 giorni a 4°C e 9 ore a 25°C in acqua per preparazioni iniettabili o in fluidi compatibili elencati di seguito.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita e diluita deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggerli dalla luce.

Precauzioni particolari per lo smaltimento

Tutti i tipi di flaconcini di Starcef sono forniti a pressione ridotta. Poiché il prodotto si dissolve, l'anidride carbonica viene rilasciata e si sviluppa una pressione positiva. Piccole bolle di anidride carbonica nella soluzione ricostituita possono essere ignorate.

Istruzioni per la ricostituzione

Vedere la Tabella per l'aggiunta dei volumi e le concentrazioni della soluzione che possono essere utili qualora vengano richieste dosi frazionali.

Presentazione		Quantità di diluente da aggiungere (ml)	Concentrazione approssimativa (mg/ml)
500 mg polvere per soluzione iniettabile			
	Intramuscolare Bolo endovenoso	1,5 ml 5 ml	260 90
1 g polvere per soluzione iniettabile			
	Intramuscolare Bolo endovenoso	3 ml 10 ml	260 90

Nota:

- Il volume risultante della soluzione di ceftazidima nel mezzo di ricostituzione aumenta a causa del fattore di spostamento del medicinale che comporta le concentrazioni elencate in mg/ml riportate nella tabella precedente.

La colorazione delle soluzioni può variare da giallo pallido a color ambra in funzione della concentrazione, del tipo di diluente e delle condizioni di conservazione usate. Nell'ambito delle raccomandazioni stabilite, l'attività del prodotto non viene pregiudicata da tali variazioni di colore.

Ceftazidima alle concentrazioni comprese tra 1 mg/ml e 40 mg/ml è compatibile con:

- sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sodio lattato M/6 per preparazioni iniettabili
- composto sodio lattato per preparazioni iniettabili (soluzione di Hartmann)
- destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,225% e destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,45% e destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,9% e destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,18% e destrosio 4% per preparazioni iniettabili
- destrosio 10% per preparazioni iniettabili
- Destrano 40 10% per preparazioni iniettabili in sodio cloruro 0,9% per preparazioni iniettabili
- Destrano 40 10% per preparazioni iniettabili in destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- Destrano 70 6% per preparazioni iniettabili in sodio cloruro 0,9% per preparazioni iniettabili
- Destrano 70 6% per preparazioni iniettabili in destrosio 5% per preparazioni iniettabili

Ceftazidima a concentrazioni comprese tra 0,05 mg/ml e 0,25 mg/ml è compatibile con la soluzione lattato per dialisi intra-peritoneale.

Ceftazidima alle concentrazioni elencate nella Tabella può essere ricostituita per uso intramuscolare con lidocaina cloridrato allo 0,5% o 1% per preparazioni iniettabili.

Il contenuto di un flaconcino da 500 mg di ceftazidima iniettabile, ricostituito con 1,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili, può essere addizionato a soluzioni di metronidazolo (500 mg in 100 ml) ed entrambi mantengono la loro attività.

500 mg e 1 g polvere per soluzione iniettabile

Preparazioni per soluzioni per iniezione in bolo

1. Inserire l’ago della siringa attraverso la chiusura del flaconcino e iniettare la quantità di diluente raccomandata. L'assenza di aria può facilitare l'entrata del diluente. Rimuovere l'ago della siringa.
2. Agitare per dissolvere: l’anidride carbonica viene rilasciata e si otterrà una soluzione chiara in 1-2 minuti.
3. Girare il flaconcino. Con lo stantuffo della siringa completamente abbassato, inserire l’ago attraverso l’apertura del flaconcino e aspirare il volume totale della soluzione all’interno della siringa (la pressione nel flaconcino potrebbe aiutare l’aspirazione). Assicurarsi che l’ago rimanga dentro la soluzione e non entri nello spazio superiore. La soluzione aspirata potrebbe contenere piccole bollicine di anidride carbonica; queste possono essere ignorate.

Queste soluzioni possono essere somministrate direttamente in vena o introdotte attraverso un set infusionale se il paziente sta ricevendo liquidi per via parenterale. Ceftazidima è compatibile con i liquidi infusionali elencati sopra.

Qualsiasi soluzione antibiotica rimanente deve essere eliminata.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Solo per uso singolo.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

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).