Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dacarbazina medac 100 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Dacarbazina medac 200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Dacarbazina
Medicinale equivalente

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 al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dacarbazina medac e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Dacarbazina medac
3. Come usare Dacarbazina medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dacarbazina medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dacarbazina medac e a che cosa serve

La dacarbazina appartiene a un gruppo di farmaci noti come agenti citostatici, che interferiscono con la crescita delle cellule tumorali.

Dacarbazina medac le è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro, quale:
- melanoma maligno in stadio avanzato (cancro della pelle)
- morbo di Hodgkin (cancro dei tessuti linfatici)
- sarcoma dei tessuti molli (cancro del tessuto muscolare, adiposo, fibroso, dei vasi sanguigni o di altri tipi di tessuto di sostegno del corpo).

Dacarbazina medac può essere usato in combinazione con altri agenti citostatici.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Dacarbazina medac

Non riceverà il trattamento con Dacarbazina medac
- se è **allergico** alla dacarbazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta un numero troppo basso di globuli bianchi e/o piastrine (**leucopenia** e/o **trombocitopenia**)
- se è affetto da una grave **malattia epatica o renale**
- se è **in gravidanza o allattamento.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Dacarbazina medac.

Prima di ogni somministrazione di questo medicinale saranno eseguiti esami del sangue per verificare la presenza di un numero sufficiente di cellule ematiche. Saranno inoltre monitorate la sua funzione epatica e renale.

Non deve ricevere vaccini vivi se sta assumendo Dacarbazina medac, perché Dacarbazina medac può indebolire il sistema immunitario e aumentare la probabilità di contrarre un'infezione grave.

Non deve usare fotemustina durante il trattamento con Dacarbazina medac.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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).

Altri medicinali e Dacarbazina medac
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è consigliabile usare altri trattamenti medici senza avvisare il medico in quanto Dacarbazina medac potrebbe interagire con altri medicinali.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta utilizzando o ricevendo uno dei seguenti trattamenti:

- Radioterapia o altri medicinali per ridurre la crescita del tumore (chemioterapia). L'uso di questi medicinali con Dacarbazina medac può aumentare il danno al midollo osseo.
- Altri medicinali metabolizzati da un sistema di enzimi epatici chiamato citocromo P450.
- Metossipsoralene (per problemi alla pelle, come psoriasi ed eczema) – l'assunzione di Dacarbazina medac con metossipsoralene può aumentare la sensibilità alla luce solare (fotosensibilità).
- Fenitoina (usata per il trattamento delle crisi convulsive) – l'uso di Dacarbazina medac e fenitoina contemporaneamente può aumentare la probabilità di attacchi (convulsioni).
- Ciclosporina o tacrolimus (usati per ridurre le reazioni immunitarie dell'organismo) – questi medicinali possono indebolire il sistema immunitario.
- Fotemustina (usata per il trattamento del tumore della pelle) – utilizzare Dacarbazina medac e fotemustina contemporaneamente può causare danni ai polmoni.
- Medicinali che possono provocare danni epatici, p.es. diazepam (usato per il trattamento di ansia, spasmi muscolari e convulsioni), imipramina (usata per il trattamento dei sintomi della depressione), ketoconazolo (usato per il trattamento di infezioni da funghi), carbamazepina (usata per la prevenzione di attacchi epilettici, attenuare alcuni tipi di dolore o controllare i disturbi dell'umore) devono essere evitati durante la chemioterapia.
- Anticoagulanti (medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue) – il medico deciderà se è opportuno che le siano somministrati questi medicinali ed eseguirà controlli sulla tendenza alla coagulazione del sangue.

Non deve ricevere vaccini vivi se sta ricevendo Dacarbazina medac e nei 3 mesi successivi al completamento della terapia con Dacarbazina medac, perché Dacarbazina medac può indebolire il sistema immunitario e aumentare la probabilità di contrarre un'infezione grave.
Può ricevere un vaccino "ucciso" o inattivato se sta assumendo Dacarbazina medac.

Dacarbazina medac con cibi, bevande e alcol
Durante la chemioterapia non deve assumere alcolici.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Dacarbazina medac non deve essere somministrato se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Non allatti con latte materno durante il trattamento con Dacarbazina medac.

Deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Dacarbazina medac. Gli uomini devono continuare a usare misure contraccettive efficaci per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Dacarbazina medac.

Se intende iniziare una gravidanza o allattare, consulti prima il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può influire sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari a causa degli effetti sul sistema nervoso centrale (effetti a carico del cervello e dei nervi) o della nausea e del vomito, ma tra un ciclo di terapia e il successivo può guidare o utilizzare macchinari a meno che non abbia capogiri o si senta insicuro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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).

3. Come usare Dacarbazina medac

Questo medicinale le sarà somministrato sotto la supervisione di un medico specialista in oncologia (trattamento del cancro) o ematologia (lo studio delle malattie del sangue). Sarà tenuto sotto regolare osservazione, durante e dopo il trattamento, per rilevare eventuali segni di effetti indesiderati.

La dacarbazina è una sostanza fotosensibile. Il medico o l'infermiere che le somministreranno questo medicinale si assicureranno che sia protetto dall'esposizione alla luce diurna durante la somministrazione.

Quantità di Dacarbazina medac somministrata
Il medico calcolerà la dose che le sarà somministrata. Questa dipenderà dal tipo di cancro e dal suo stadio di avanzamento, dalla superficie corporea (m^2), dalla conta delle cellule del sangue e da altri medicinali o terapie anticancro che sta ricevendo. Il medico curante deciderà inoltre individualmente la durata del trattamento con questo medicinale.

Il medico può modificare la dose e la frequenza di somministrazione in base ai risultati degli esami del sangue, alla sua condizione di salute generale, a ulteriori terapie e alla sua risposta a questo medicinale. Se ha qualsiasi dubbio sul trattamento, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Cancro della pelle (melanoma maligno metastatico)
La dose abituale è 200 – 250 mg per m^2 di superficie corporea, una volta al giorno. Riceverà questa dose per 5 giorni consecutivi, ogni 3 settimane. La dose le verrà somministrata come iniezione rapida in vena o come infusione lenta in vena della durata di 15 – 30 minuti.
In alternativa, potrà ricevere una dose maggiore (850 mg per m^2 di superficie corporea) ogni 3 settimane, che le verrà somministrata come infusione lenta in vena.

Cancro del tessuto linfatico (morbo di Hodgkin)
La dose abituale è 375 mg per m^2 di superficie corporea, ogni 15 giorni. Le saranno somministrati anche medicinali denominati doxorubicina, bleomicina e vinblastina (questa combinazione è chiamata regime ABVD), come infusione lenta in vena.

Cancro dei muscoli, del tessuto adiposo, del tessuto fibroso, dei vasi sanguigni e di altri tessuti di supporto dell'organismo (sarcoma dei tessuti molli)
La dose abituale è 250 mg per m^2 di superficie corporea, una volta al giorno. Riceverà questa dose per 5 giorni consecutivi, ogni 3 settimane, come infusione lenta in vena della durata di 15 – 30 minuti. Le sarà somministrato anche un medicinale denominato doxorubicina (questa combinazione è chiamata regime ADIC).

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi lievi o moderati ai reni o al fegato, di solito non è necessario ridurre la dose di questo medicinale. Se ha problemi sia ai reni sia al fegato, l'organismo impiegherà più tempo a utilizzare il medicinale e a eliminarlo dal sistema. È possibile che il medico le prescriva una dose ridotta di questo medicinale.

Uso nei bambini
Non è possibile fornire al medico raccomandazioni particolari per l'uso di questo medicinale nei bambini fintanto che non saranno disponibili ulteriori dati.

Se ha ricevuto più Dacarbazina medac di quanto deve
La somministrazione di una quantità eccessiva di Dacarbazina medac può causare una forte riduzione del numero di cellule del sangue. Ciò può portare a una completa perdita di funzione del midollo osseo. Possibili sintomi comprendono segni di infezione, comparsa di lividi dovuti a una maggiore tendenza al sanguinamento o affaticamento e possono comparire anche con 2 settimane di ritardo.
Se ritiene che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Dacarbazina medac, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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).

Sarà controllato il numero di cellule del sangue e potranno essere necessarie misure di supporto, come trasfusioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il medico glieli illustrerà, spiegandole i rischi e i benefici del trattamento.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti:
- segni di infezione come mal di gola e febbre alta
- ecchimosi o sanguinamento anomali
- stanchezza estrema
- vomito o diarrea persistenti o gravi
- grave reazione allergica; può manifestare un'eruzione cutanea improvvisa con prurito, gonfiore di mani, piedi, caviglie, volto, labbra, bocca o gola (con possibili difficoltà di deglutizione o respirazione) e avvertire una sensazione di svenimento
- ingiallimento cutaneo e oculare a causa di problemi epatici
- segni di problemi a carico del cervello o dei nervi come mal di testa, compromissione della vista, convulsioni, confusione, letargia o intorpidimento e formicolio del volto
- Grave malattia epatica dovuta all'occlusione dei vasi sanguigni del fegato (malattia veno-occlusiva [VOD] o sindrome di Budd-Chiari) con distruzione delle cellule del fegato (necrosi epatica) che può essere fatale. Qualora si sospettino tali complicanze, il medico deciderà il trattamento giusto per lei.

Si tratta in tutti i casi di effetti indesiderati gravi che possono richiedere attenzione medica immediata.

Possono verificarsi gli altri effetti indesiderati elencati di seguito:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
- Riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)

Le variazioni nelle conte ematiche dipendono dalla dose e si manifestano in ritardo, i valori minimi si registrano spesso solo dopo 3 - 4 settimane.
- Perdita dell'appetito (anoressia), nausea e vomito (possono essere tutti gravi)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Caduta dei capelli (alopecia)
- Aumento della colorazione cutanea (iperpigmentazione)
- Sensibilità alla luce (fotosensibilità) cutanea
- Sintomi simil-influenzali come sfinimento, brividi, febbre e dolore muscolare. Questi sintomi potrebbero verificarsi durante la somministrazione del medicinale o alcuni giorni dopo. Potrebbero inoltre ricomparire alla successiva somministrazione della dacarbazina.
- Infezioni

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Riduzione del numero di tutte le cellule ematiche (pancitopenia)
- Grave riduzione del numero dei granulociti, un tipo particolare di globuli bianchi (agranulocitosi)
- Grave reazione allergica (anafilattica) che si manifesta p.es. con un calo della pressione arteriosa, gonfiore di mani, piedi, caviglie, volto, labbra, bocca e gola che può provocare difficoltà di deglutizione o respirazione, polso rapido, orticaria e prurito generalizzato o arrossamento cutaneo
- Mal di testa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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).

- Compromissione della vista
- Confusione
- Letargia
- Attacchi epilettici (convulsioni)
- Alterazione della sensibilità del volto (parestesia del viso), intorpidimento e arrossamento del volto appena dopo l'iniezione
- Diarrea
- Innalzamento degli enzimi epatici
- Compromissione della funzione renale
- Arrossamento cutaneo (eritema)
- Eruzioni cutanee (esantema maculopapulare)
- Orticaria
- Irritazione nella sede di applicazione

Se questo medicinale viene iniettato accidentalmente in un tessuto intorno alla vena, potrebbero insorgere dolore e danno ai tessuti.

Possono manifestarsi uno o più di questi sintomi. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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 sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dacarbazina medac

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Il periodo di validità del medicinale in queste condizioni è di 3 anni.

È stato dimostrato che le soluzioni appena preparate (ricostituite) di Dacarbazina medac restano stabili per 24 ore se conservate a 20°C e al riparo dalla luce. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero generalmente superare le 24 ore alla temperatura di 2 – 8°C, a meno che la ricostituzione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.
La soluzione ricostituita e ulteriormente diluita deve essere utilizzata immediatamente.

Dacarbazina medac è monouso.
Il medico deve eliminare l'eventuale contenuto restante dopo l'uso e le soluzioni che presentano un'alterazione dell'aspetto visivo. Dopo la diluizione, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente dal medico e solo le soluzioni limpide, prive di particolato, devono essere usate.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dacarbazina medac

- Il principio attivo è la dacarbazina (dacarbazina citrato).
- Gli altri componenti sono acido citrico anidro e mannitolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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).

Descrizione dell'aspetto di Dacarbazina medac e contenuto della confezione
Dacarbazina medac è una polvere di colore bianco o giallo pallido contenuta in flaconcini di vetro color ambra (tipo I, farmacopea europea).

Ogni flaconcino monodose di Dacarbazina medac 100 mg contiene 100 mg di dacarbazina (dacarbazina citrato).
Ogni flaconcino monodose di Dacarbazina medac 200 mg contiene 200 mg di dacarbazina (dacarbazina citrato).
Dopo la ricostituzione Dacarbazina medac contiene 10 mg/ml di dacarbazina.

I flaconcini di Dacarbazina medac sono contenuti in scatole da 10 flaconcini ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania
tel: +49 (0)4103 8006-0
fax: +49 (0)4103 8006-100

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Dacarbazina medac 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgio	DACARBAZINE MEDAC 100 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie DACARBAZINE MEDAC, poudre pour solution injectable/pour perfusion DACARBAZINE MEDAC, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Danimarca	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Germania	Detimedac 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irlanda	Dacarbazine medac 200 mg, powder for solution for injection/infusion
Italia	Dacarbazina medac 100 mg/200 mg, polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Paesi Bassi	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Portogallo	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, pó para solução injetável ou para perfusão
Svezia	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, powder for solution for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2017

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

Raccomandazioni per la manipolazione sicura
La dacarbazina è un agente antineoplastico e deve essere manipolata secondo le procedure standard per i citostatici che hanno effetti mutageni, cancerogeni e teratogeni. Prima di procedere, consultare le linee guida locali sugli agenti citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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).

La dacarbazina deve essere aperta solo da personale addestrato e si devono prendere precauzioni per evitarne l'esposizione come per tutti gli agenti citotossici. Durante la gravidanza si deve generalmente evitare la manipolazione di medicinali citotossici. La soluzione per la somministrazione deve essere preparata in un'apposita area lavorando su un vassoio lavabile o su un foglio di carta assorbente con retro in plastica e indossando una protezione adatta per gli occhi, guanti e grembiule monouso e maschera facciale. Le siringhe e i set per infusione devono essere assemblati con attenzione per evitare fuoriuscite di prodotto (si raccomanda l'uso di adattatori Luer lock).

Al termine della preparazione, l'eventuale superficie esposta deve essere pulita accuratamente, lavandosi le mani e la faccia.

In caso di versamento, gli operatori devono indossare guanti, maschera facciale, protezione per gli occhi e grembiule monouso e raccogliere il prodotto con materiale assorbente applicato a tale scopo sull'area interessata. L'area deve quindi essere pulita trasferendo tutto il materiale contaminato in un sacco o un cestino per la raccolta di materiale citotossico o sigillandolo in vista dell'incenerimento.

Preparazione per la somministrazione endovenosa
Le soluzioni di dacarbazina devono essere preparate immediatamente prima dell'uso.

La dacarbazina è fotosensibile. Durante la somministrazione il contenitore dell'infusione e il set di somministrazione devono essere tenuti al riparo dalla luce diurna usando, p.es., set per infusione in PVC resistenti alla luce. I normali set per infusione devono essere avvolti p.es. in pellicole resistenti ai raggi UV.

a) Preparazione di Dacarbazina medac 100 mg:
Operando in condizioni asettiche, trasferire 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino e agitare fino a ottenere una soluzione. La soluzione appena preparata, contenente 10 mg/ml di dacarbazina (densità della soluzione: $\rho = 1{,}007$ g/ml), viene somministrata mediante un'iniezione lenta.

Per la preparazione di Dacarbazina medac 100 mg per l'infusione EV, la soluzione appena preparata viene ulteriormente diluita con 200 – 300 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio allo 0,9 % o glucosio al 5 %. Questa soluzione viene somministrata come infusione a breve termine nell'arco di 15 – 30 minuti.

b) Preparazione di Dacarbazina medac 200 mg:
Operando in condizioni asettiche, trasferire 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino e agitare fino a ottenere una soluzione. La soluzione appena preparata, contenente 10 mg/ml di dacarbazina (densità della soluzione: $\rho = 1{,}007$ g/ml), viene somministrata mediante un'iniezione lenta.

Per la preparazione di Dacarbazina medac 200 mg per l'infusione EV, la soluzione appena preparata viene ulteriormente diluita con 200 – 300 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio allo 0,9 % o glucosio al 5 %. Questa soluzione viene somministrata come infusione a breve termine nell'arco di 15 – 30 minuti.

Dacarbazina medac 100 mg (200 mg) è solo monouso.
Dopo la diluizione, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente e solo le soluzioni limpide, prive di particolato, devono essere usate. Non utilizzare la soluzione in presenza di particolato.
Eliminare l'eventuale contenuto restante dopo l'uso e le soluzioni che presentano un'alterazione dell'aspetto visivo.

Il medicinale non utilizzato e 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 27/05/2017
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 il paziente

Dacarbazina medac 500 mg polvere per soluzione per infusione
Dacarbazina medac 1000 mg polvere per soluzione per infusione

Dacarbazina
Medicinale equivalente

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 al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dacarbazina medac e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Dacarbazina medac
3. Come usare Dacarbazina medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dacarbazina medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dacarbazina medac e a che cosa serve

La dacarbazina appartiene a un gruppo di farmaci noti come agenti citostatici, che interferiscono con la crescita delle cellule tumorali.

Dacarbazina medac le è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro, quale:
- melanoma maligno in stadio avanzato (cancro della pelle)
- morbo di Hodgkin (cancro dei tessuti linfatici)
- sarcoma dei tessuti molli (cancro del tessuto muscolare, adiposo, fibroso, dei vasi sanguigni o di altri tipi di tessuto di sostegno del corpo).

Dacarbazina medac può essere usato in combinazione con altri agenti citostatici.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Dacarbazina medac

Non riceverà il trattamento con Dacarbazina medac
- se è **allergico** alla dacarbazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta un numero troppo basso di globuli bianchi e/o piastrine (**leucopenia** e/o **trombocitopenia**)
- se è affetto da una grave **malattia epatica o renale**
- se è **in gravidanza o allattamento.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Dacarbazina medac.

Prima di ogni somministrazione di questo medicinale saranno eseguiti esami del sangue per verificare la presenza di un numero sufficiente di cellule ematiche. Saranno inoltre monitorate la sua funzione epatica e renale.

Non deve ricevere vaccini vivi se sta assumendo Dacarbazina medac, perché Dacarbazina medac può indebolire il sistema immunitario e aumentare la probabilità di contrarre un'infezione grave.

Non deve usare fotemustina durante il trattamento con Dacarbazina medac.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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).

Altri medicinali e Dacarbazina medac
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è consigliabile usare altri trattamenti medici senza avvisare il medico in quanto Dacarbazina medac potrebbe interagire con altri medicinali.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta utilizzando o ricevendo uno dei seguenti trattamenti:
- Radioterapia o altri medicinali per ridurre la crescita del tumore (chemioterapia). L'uso di questi medicinali con Dacarbazina medac può aumentare il danno al midollo osseo.
- Altri medicinali metabolizzati da un sistema di enzimi epatici chiamato citocromo P450.
- Metossipsoralene (per problemi alla pelle, come psoriasi ed eczema) – l'assunzione di Dacarbazina medac con metossipsoralene può aumentare la sensibilità alla luce solare (fotosensibilità).
- Fenitoina (usata per il trattamento delle crisi convulsive) – l'uso di Dacarbazina medac e fenitoina contemporaneamente può aumentare la probabilità di attacchi (convulsioni).
- Ciclosporina o tacrolimus (usati per ridurre le reazioni immunitarie dell'organismo) – questi medicinali possono indebolire il sistema immunitario.
- Fotemustina (usata per il trattamento del tumore della pelle) – utilizzare Dacarbazina medac e fotemustina contemporaneamente può causare danni ai polmoni.
- Medicinali che possono provocare danni epatici, p.es. diazepam (usato per il trattamento di ansia, spasmi muscolari e convulsioni), imipramina (usata per il trattamento dei sintomi della depressione), ketoconazolo (usato per il trattamento di infezioni da funghi), carbamazepina (usata per la prevenzione di attacchi epilettici, attenuare alcuni tipi di dolore o controllare i disturbi dell'umore) devono essere evitati durante la chemioterapia.
- Anticoagulanti (medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue) – il medico deciderà se è opportuno che le siano somministrati questi medicinali ed eseguirà controlli sulla tendenza alla coagulazione del sangue.

Non deve ricevere vaccini vivi se sta ricevendo Dacarbazina medac e nei 3 mesi successivi al completamento della terapia con Dacarbazina medac, perché Dacarbazina medac può indebolire il sistema immunitario e aumentare la probabilità di contrarre un'infezione grave.
Può ricevere un vaccino "ucciso" o inattivato se sta assumendo Dacarbazina medac.

Dacarbazina medac con cibi, bevande e alcol
Durante la chemioterapia non deve assumere alcolici.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Dacarbazina medac non deve essere somministrato se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Non allatti con latte materno durante il trattamento con Dacarbazina medac.

Deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Dacarbazina medac. Gli uomini devono continuare a usare misure contraccettive efficaci per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Dacarbazina medac.

Se intende iniziare una gravidanza o allattare, consulti prima il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può influire sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari a causa degli effetti sul sistema nervoso centrale (effetti a carico del cervello e dei nervi) o della nausea e del vomito, ma tra un ciclo di terapia e il successivo può guidare o utilizzare macchinari a meno che non abbia capogiri o si senta insicuro.

3. Come usare Dacarbazina medac

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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 le sarà somministrato sotto la supervisione di un medico specialista in oncologia (trattamento del cancro) o ematologia (lo studio delle malattie del sangue). Sarà tenuto sotto regolare osservazione, durante e dopo il trattamento, per rilevare eventuali segni di effetti indesiderati.

La dacarbazina è una sostanza fotosensibile. Il medico o l'infermiere che le somministreranno questo medicinale si assicureranno che sia protetto dall'esposizione alla luce diurna durante la somministrazione.

Quantità di Dacarbazina medac somministrata
Il medico calcolerà la dose che le sarà somministrata. Questa dipenderà dal tipo di cancro e dal suo stadio di avanzamento, dalla superficie corporea (m^2), dalla conta delle cellule del sangue e da altri medicinali o terapie anticancro che sta ricevendo. Il medico curante deciderà inoltre individualmente la durata del trattamento con questo medicinale.

Il medico può modificare la dose e la frequenza di somministrazione in base ai risultati degli esami del sangue, alla sua condizione di salute generale, a ulteriori terapie e alla sua risposta a questo medicinale. Se ha qualsiasi dubbio sul trattamento, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Cancro della pelle (melanoma maligno metastatico)
La dose abituale è 200 – 250 mg per m^2 di superficie corporea, una volta al giorno. Riceverà questa dose per 5 giorni consecutivi, ogni 3 settimane. La dose le verrà somministrata come iniezione rapida in vena o come infusione lenta in vena della durata di 15 – 30 minuti.
In alternativa, potrà ricevere una dose maggiore (850 mg per m^2 di superficie corporea) ogni 3 settimane, che le verrà somministrata come infusione lenta in vena.

Cancro del tessuto linfatico (morbo di Hodgkin)
La dose abituale è 375 mg per m^2 di superficie corporea, ogni 15 giorni. Le saranno somministrati anche medicinali denominati doxorubicina, bleomicina e vinblastina (questa combinazione è chiamata regime ABVD), come infusione lenta in vena.

Cancro dei muscoli, del tessuto adiposo, del tessuto fibroso, dei vasi sanguigni e di altri tessuti di supporto dell'organismo (sarcoma dei tessuti molli)
La dose abituale è 250 mg per m^2 di superficie corporea, una volta al giorno. Riceverà questa dose per 5 giorni consecutivi, ogni 3 settimane, come infusione lenta in vena della durata di 15 – 30 minuti. Le sarà somministrato anche un medicinale denominato doxorubicina (questa combinazione è chiamata regime ADIC).

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi lievi o moderati ai reni o al fegato, di solito non è necessario ridurre la dose di questo medicinale. Se ha problemi sia ai reni sia al fegato, l'organismo impiegherà più tempo a utilizzare il medicinale e a eliminarlo dal sistema. È possibile che il medico le prescriva una dose ridotta di questo medicinale.

Uso nei bambini
Non è possibile fornire al medico raccomandazioni particolari per l'uso di questo medicinale nei bambini fintanto che non saranno disponibili ulteriori dati.

Se ha ricevuto più Dacarbazina medac di quanto deve
La somministrazione di una quantità eccessiva di Dacarbazina medac può causare una forte riduzione del numero di cellule del sangue. Ciò può portare a una completa perdita di funzione del midollo osseo. Possibili sintomi comprendono segni di infezione, comparsa di lividi dovuti a una maggiore tendenza al sanguinamento o affaticamento e possono comparire anche con 2 settimane di ritardo.
Se ritiene che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Dacarbazina medac, informi immediatamente il medico o l'infermiere.
Sarà controllato il numero di cellule del sangue e potranno essere necessarie misure di supporto, come trasfusioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il medico glieli illustrerà, spiegandole i rischi e i benefici del trattamento.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti:
- segni di infezione come mal di gola e febbre alta
- ecchimosi o sanguinamento anomali
- stanchezza estrema
- vomito o diarrea persistenti o gravi
- grave reazione allergica; può manifestare un'eruzione cutanea improvvisa con prurito, gonfiore di mani, piedi, caviglie, volto, labbra, bocca o gola (con possibili difficoltà di deglutizione o respirazione) e avvertire una sensazione di svenimento
- ingiallimento cutaneo e oculare a causa di problemi epatici
- segni di problemi a carico del cervello o dei nervi come mal di testa, compromissione della vista, convulsioni, confusione, letargia o intorpidimento e formicolio del volto.
- Grave malattia epatica dovuta all'occlusione dei vasi sanguigni del fegato (malattia veno-occlusiva [VOD] o sindrome di Budd-Chiari) con distruzione delle cellule del fegato (necrosi epatica) che può essere fatale. Qualora si sospettino tali complicanze, il medico deciderà il trattamento giusto per lei.

Si tratta in tutti i casi di effetti indesiderati gravi che possono richiedere attenzione medica immediata.

Possono verificarsi gli altri effetti indesiderati elencati di seguito:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
- Riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)

Le variazioni nelle conte ematiche dipendono dalla dose e si manifestano in ritardo, i valori minimi si registrano spesso solo dopo 3 - 4 settimane.
- Perdita dell'appetito (anoressia), nausea e vomito (possono essere tutti gravi)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Caduta dei capelli (alopecia)
- Aumento della colorazione cutanea (iperpigmentazione)
- Sensibilità alla luce (fotosensibilità) cutanea
- Sintomi simil-influenzali come sfinimento, brividi, febbre e dolore muscolare. Questi sintomi potrebbero verificarsi durante la somministrazione del medicinale o alcuni giorni dopo. Potrebbero inoltre ricomparire alla successiva somministrazione della dacarbazina.
- Infezioni

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Riduzione del numero di tutte le cellule ematiche (pancitopenia)
- Grave riduzione del numero dei granulociti, un tipo particolare di globuli bianchi (agranulocitosi)
- Grave reazione allergica (anafilattica) che si manifesta p.es. con un calo della pressione arteriosa, gonfiore di mani, piedi, caviglie, volto, labbra, bocca e gola che può provocare difficoltà di deglutizione o respirazione, polso rapido, orticaria e prurito generalizzato o arrossamento cutaneo
- Mal di testa
- Compromissione della vista
- Confusione
- Letargia
- Attacchi epilettici (convulsioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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

- Alterazione della sensibilità del volto (parestesia del viso), intorpidimento e arrossamento del volto appena dopo l'iniezione
- Diarrea
- Innalzamento degli enzimi epatici
- Compromissione della funzione renale
- Arrossamento cutaneo (eritema)
- Eruzioni cutanee (esantema maculopapulare)
- Orticaria
- Irritazione nella sede di applicazione

Se questo medicinale viene iniettato accidentalmente in un tessuto intorno alla vena, potrebbero insorgere dolore e danno ai tessuti.

Possono manifestarsi uno o più di questi sintomi. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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 sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dacarbazina medac

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Il periodo di validità del medicinale in queste condizioni è di 3 anni.

Anche le soluzioni appena preparate (ricostituite) e ulteriormente diluite di Dacarbazina medac devono essere protette dalla luce e utilizzate immediatamente.

Dacarbazina medac è monouso.
Il medico deve eliminare l'eventuale contenuto restante dopo l'uso e le soluzioni che presentano un'alterazione dell'aspetto visivo. Dopo la diluizione, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente dal medico e solo le soluzioni limpide, prive di particolato, devono essere usate.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dacarbazina medac

- Il principio attivo è la dacarbazina (dacarbazina citrato).
- Gli altri componenti sono acido citrico anidro e mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Dacarbazina medac e contenuto della confezione
Dacarbazina medac è una polvere di colore bianco o giallo pallido contenuta in flaconcini di vetro color ambra (tipo I, farmacopea europea).

Ogni flaconcino monodose di Dacarbazina medac 500 mg contiene 500 mg di dacarbazina (dacarbazina citrato).
Dopo la ricostituzione e la diluizione finale Dacarbazina medac 500 mg contiene 1,4 - 2,0 mg/ml di dacarbazina.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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).

Ogni flaconcino monodose di Dacarbazina medac 1000 mg contiene 1000 mg di dacarbazina (dacarbazina citrato).
Dopo la ricostituzione e la diluizione finale Dacarbazina medac 1000 mg contiene 2,8 - 4,0 mg/ml di dacarbazina.

I flaconcini di Dacarbazina medac sono contenuti in scatole da 1 flaconcino ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania
tel: +49 (0)4103 8006-0
fax: +49 (0)4103 8006-100

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	DACARBAZINE MEDAC 500 mg/1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie DACARBAZINE MEDAC, poudre pour solution pour perfusion DACARBAZINE MEDAC, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning
Germania	Detimedac 500 mg/1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, powder for solution for infusion
Italia	Dacarbazina medac 500 mg/1000 mg, polvere per soluzione per infusione
Paesi Bassi	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Portogallo	Dacarbazina medac 500 mg/1000 mg, pó para solução para perfusão
Spagna	Dacarbazina medac 500 mg/1000 mg, polvo para solución para perfusión
Svezia	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, pulver till infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, powder for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2017

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

Raccomandazioni per la manipolazione sicura
La dacarbazina è un agente antineoplastico e deve essere manipolata secondo le procedure standard per i citostatici che hanno effetti mutageni, cancerogeni e teratogeni. Prima di procedere, consultare le linee guida locali sugli agenti citotossici.

La dacarbazina deve essere aperta solo da personale addestrato e si devono prendere precauzioni per evitarne l'esposizione come per tutti gli agenti citotossici. Durante la gravidanza si deve generalmente evitare la manipolazione di medicinali citotossici. La soluzione per la somministrazione deve essere preparata in un'apposita area lavorando su un vassoio lavabile o su un foglio di carta assorbente con retro in plastica e indossando una protezione adatta per gli occhi, guanti e grembiule monouso e maschera facciale. Le siringhe e i set per infusione devono essere assemblati con attenzione per evitare fuoriuscite di prodotto (si raccomanda l'uso di adattatori Luer lock).

Al termine della preparazione, l'eventuale superficie esposta deve essere pulita accuratamente, lavandosi le mani e la faccia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2017
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).

In caso di versamento, gli operatori devono indossare guanti, maschera facciale, protezione per gli occhi e grembiule monouso e raccogliere il prodotto con materiale assorbente applicato a tale scopo sull'area interessata. L'area deve quindi essere pulita trasferendo tutto il materiale contaminato in un sacco o un cestino per la raccolta di materiale citotossico o sigillandolo in vista dell'incenerimento.

Preparazione per la somministrazione endovenosa
Le soluzioni di dacarbazina devono essere preparate immediatamente prima dell'uso.

La dacarbazina è fotosensibile. Durante la somministrazione il contenitore dell'infusione e il set di somministrazione devono essere tenuti al riparo dalla luce diurna usando, p.es., set per infusione in PVC resistenti alla luce. I normali set per infusione devono essere avvolti p.es. in pellicole resistenti ai raggi UV.

a) Preparazione di Dacarbazina medac 500 mg:
Operando in condizioni asettiche, trasferire 50 ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino e agitare fino a ottenere una soluzione. La soluzione così ottenuta, contenente 10 mg/ml di dacarbazina (densità della soluzione: $\rho = 1{,}007$ g/ml), deve essere ulteriormente diluita con 200 – 300 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio allo 0,9 % o glucosio al 5 %. Questa soluzione per infusione, contenente 1,4 – 2,0 mg/ml di dacarbazina, è pronta per la somministrazione EV e deve essere somministrata entro 20 – 30 minuti.

b) Preparazione di Dacarbazina medac 1000 mg:
Operando in condizioni asettiche, trasferire 50 ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino e agitare fino a ottenere una soluzione. La soluzione così ottenuta, contenente 20 mg/ml di dacarbazina (densità della soluzione: $\rho = 1{,}015$ g/ml), deve essere ulteriormente diluita con 200 – 300 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio allo 0,9 % o glucosio al 5 %. Questa soluzione per infusione, contenente 2,8 – 4,0 mg/ml di dacarbazina, è pronta per la somministrazione EV e deve essere somministrata entro 20 – 30 minuti.

Dacarbazina medac 500 mg (1000 mg) è solo monouso.
Dopo la diluizione, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente e solo le soluzioni limpide, prive di particolato, devono essere usate. Non utilizzare la soluzione in presenza di particolato.
Eliminare l'eventuale contenuto restante dopo l'uso e le soluzioni che presentano un'alterazione dell'aspetto visivo.

Il medicinale non utilizzato e 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 27/05/2017
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).