B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2019

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

KIOVIG, 100 mg/ml soluzione per infusione
Immunoglobulina umana normale

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, al farmacista 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 al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è KIOVIG e a cosa serve

KIOVIG fa parte di una classe di medicinali detta immunoglobuline. Questi medicinali contengono anticorpi umani che sono anche presenti nel sangue. Gli anticorpi servono all'organismo per combattere le infezioni e i medicinali come KIOVIG sono utilizzati in pazienti che non hanno quantità sufficienti di anticorpi nel sangue e sono soggetti a frequenti infezioni. Possono inoltre essere utilizzati in pazienti che necessitano di ulteriori anticorpi per la cura di alcune malattie infiammatorie (malattie autoimmuni).

KIOVIG viene usato per

Trattamento di pazienti che non hanno anticorpi sufficienti (terapia sostitutiva). Esistono cinque gruppi:

1. Pazienti con deficit congenito della sintesi di anticorpi (sindromi da immunodeficienza primaria).
2. Pazienti affetti da cancro del sangue (leucemia linfocitica cronica) che porta a mancata sintesi di anticorpi e infezioni ricorrenti quando non rispondono all'antibioticoterapia preventiva.
3. Pazienti con cancro del midollo osseo (mieloma multiplo) e mancata sintesi di anticorpi, soggetti a infezioni ricorrenti che non hanno risposto al vaccino contro alcuni batteri (pneumococchi).
4. Bambini e adolescenti (età 0–18 anni) affetti da AIDS dalla nascita e soggetti a infezioni batteriche ricorrenti.
5. Pazienti con scarsa sintesi di anticorpi a causa di trapianto allogenico di midollo osseo.

Trattamento di pazienti con alcune malattie infiammatorie (immunomodulazione). Esistono cinque gruppi:

1. Pazienti che non hanno sufficienti piastrine (trombocitopenia immune primaria, ITP) e che sono ad alto rischio di emorragie o che subiranno a breve un intervento chirurgico.
2. Pazienti con una malattia associata a infiammazioni multiple dei nervi nell'intero organismo (sindrome di Guillain Barré).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2019
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. Pazienti con una malattia che porta a infiammazioni di diversi organi del corpo (malattia di Kawasaki).
4. Pazienti affetti da una rara condizione caratterizzata da debolezza degli arti asimmetrica a progressione lenta senza perdita di sensibilità (neuropatia motoria multifocale, MMN).
5. Pazienti affetti da poliradicoloneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

2. Cosa deve sapere prima di usare KIOVIG

Non usi KIOVIG

Se è allergico alle immunoglobuline o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Per esempio, se soffre di un deficit di immunoglobulina A ciò può indicare la presenza di anticorpi contro l'immunoglobulina A nel sangue. Poiché KIOVIG contiene piccolissime quantità di immunoglobulina di tipo A (meno di 0,14 mg/ml), può insorgere una reazione allergica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare KIOVIG.

Durata del monitoraggio durante l'infusione

- Sarà attentamente monitorato durante il periodo di infusione con KIOVIG per verificare che non vi siano reazioni. Il medico avrà premura di verificare la velocità di infusione di KIOVIG adatta al suo caso.
- Se KIOVIG viene somministrato a una velocità elevata, se soffre di una condizione con livelli bassi di anticorpi nel sangue (ipo- o agammaglobulinemia), se non ha mai assunto questo medicinale oppure se è trascorso un periodo lungo (ad esempio, diverse settimane) dall'ultima assunzione, il rischio di effetti indesiderati è maggiore. In questi casi verrà monitorato attentamente durante l'infusione e per un'ora dopo che l'infusione è terminata.
- Se ha già assunto KIOVIG in precedenza e l'ultima assunzione è avvenuta di recente, verrà sottoposto a osservazione soltanto durante l'infusione e per almeno 20 minuti dopo l'infusione stessa.

Quando è necessario rallentare o interrompere l'infusione

In rari casi l'organismo può aver precedentemente reagito ad anticorpi specifici, pertanto risulta sensibile ai medicinali contenenti anticorpi. Ciò si verifica soprattutto se soffre di deficit di immunoglobulina A. In questi rari casi potrebbe avere delle reazioni allergiche, quali improvviso abbassamento della pressione sanguigna o shock, anche se è già stato trattato con medicinali contenenti anticorpi in passato.

Se manifesta una reazione durante l'infusione di KIOVIG informi immediatamente il medico curante. A seconda della decisione del medico, la velocità di infusione può essere diminuita o l'infusione interrotta.

Particolari gruppi di pazienti

- Il medico farà particolare attenzione se è sovrappeso, anziano, diabetico, soffre di pressione sanguigna alta, diminuzione del volume del sangue (ipovolemia), oppure di problemi ai vasi sanguigni (malattie vascolari). In queste condizioni, le immunoglobuline aumentano il rischio di infarto miocardico, ictus, embolia polmonare, o trombosi venosa profonda, anche se solo in casi molto rari. Informi il medico se soffre di diabete. Anche se KIOVIG non contiene glucosio o saccarosio, può essere diluito in una particolare soluzione a base di zucchero (glucosio al 5%) che potrebbe influire sul livello di zucchero presente nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2019
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).

- Il medico sarà inoltre particolarmente attento se ha o ha avuto in precedenza problemi ai reni, oppure se assume medicinali che possono danneggiare i reni (medicinali nefrotossici), poiché sussiste una minima possibilità che si verifichi un'insufficienza renale acuta. Informi il medico se ha una malattia renale. Il medico sceglierà la immunoglobulina endovena adatta al suo caso.

Informazioni sul principio attivo di KIOVIG

KIOVIG è un medicinale derivato da plasma umano (il componente liquido del sangue). Quando i medicinali sono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate un certo numero di misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste prevedono l'attenta selezione dei donatori di plasma e sangue, per garantire che i potenziali portatori di infezione siano esclusi, e l'analisi di ogni donazione e pool di plasma per rivelare l'eventuale presenza di virus e infezioni. I produttori di questi medicinali applicano delle procedure durante la lavorazione del sangue o del plasma che rendono inattivi o rimuovono i virus. Ciononostante, ogni volta che si assumono medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere esclusa completamente. Ciò vale anche per virus non noti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Le misure intraprese per la produzione di KIOVIG sono considerate efficaci per virus con capside lipidico, quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C, e per i virus privi di capside lipidico dell'epatite A e il parvovirus B19. KIOVIG contiene inoltre anticorpi specifici che possono prevenire l'infezione da virus dell'epatite A e da parvovirus B19.

Altri medicinali e KIOVIG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Nel caso abbia ricevuto una vaccinazione tra gli ultimi sei e tre mesi, l'infusione di immunoglobuline quali KIOVIG compromette l'effetto di alcuni vaccini con virus vivi, quali quelli contro il morbillo, la rosolia, la parotite e la varicella. Pertanto, dopo aver assunto immunoglobuline, deve attendere fino a tre mesi prima di assumere un vaccino con virus vivo attenuato. Prima di assumere il vaccino contro il morbillo deve attendere fino a un anno dopo l'assunzione di immunoglobuline.

Effetti sui test ematici

KIOVIG contiene un'ampia varietà di anticorpi, alcuni dei quali influiscono sui risultati delle analisi del sangue. Se si sottopone a un'analisi del sangue dopo l'assunzione di KIOVIG, informi la persona che esegue l'esame o il medico curante di avere assunto il medicinale.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Non sono stati effettuati studi clinici con KIOVIG nelle donne in gravidanza o che allattano. Tuttavia medicinali contenenti anticorpi vengono usati in donne in gravidanza o che allattano ed è stato dimostrato che non sono da prevedere effetti nocivi sul decorso della gravidanza o sul bambino.
- Se sta allattando ed è in trattamento con KIOVIG, gli anticorpi contenuti nel prodotto possono essere presenti anche nel latte materno. Pertanto il bambino può essere protetto da eventuali infezioni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con KIOVIG i pazienti possono sperimentare reazioni (per esempio, capogiro o nausea), che possono influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. In tal caso attendere fino alla scomparsa di tali manifestazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2019

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

3. Come usare KIOVIG

KIOVIG deve essere assunto per via endovenosa (infusione in una vena). Viene somministrato dal medico curante o da un infermiere. La dose e la frequenza dell'infusione dipendono dallo stato di salute generale e dal peso corporeo.

All'inizio dell'infusione, KIOVIG viene assunto a bassa velocità. A seconda della reazione, il medico può gradualmente aumentare la velocità di infusione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Ai bambini e agli adolescenti (età: 0–18 anni) si applicano le stesse indicazioni, dose e frequenza dell'infusione usate negli adulti.

Se usa più KIOVIG di quanto deve

Se assume più KIOVIG del dovuto, il sangue diventa troppo denso (iperviscoso). Ciò si verifica in particolare nei pazienti a rischio, quali pazienti anziani o con problemi renali. Accertarsi di assumere liquidi a sufficienza in modo di non essere disidratati e avvisare il medico nel caso insorgano dei problemi medici.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati, come cefalea o rossore, possono essere ridotti diminuendo la velocità di infusione.

Di seguito è mostrato un elenco di effetti indesiderati riportati con KIOVIG:

- Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10):
  cefalea, pressione del sangue alta, nausea, eruzione cutanea, reazioni locali (per es., dolore e gonfiore o altre reazioni in sede di infusione), febbre stanchezza.
- Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10):
  bronchite, raffreddore comune, numero di globuli rossi basso, linfonodi gonfi, appetito ridotto, difficoltà a dormire, ansietà, capogiro, emicrania, intorpidimento o formicolio della cute o di un arto, senso del tatto ridotto, infiammazione degli occhi, battito cardiaco rapido, rossore, tosse, rinorrea, tosse cronica o sibilo (asma), congestione nasale, dolore alla gola, respiro corto, diarrea, vomito, dolore addominale, indigestione, contusione, prurito eorticaria, dermatite, arrossamento cutaneo, dolore dorsale, dolore articolare, dolore a braccia o gambe, dolore muscolare, crampi muscolari, debolezza muscolare, brividi, accumulo di liquidi sotto la pelle, malattia simil influenzale, dolore o fastidio al torace, mancanza di forze o sensazione di debolezza, indisposizione, brividi scuotenti.
- Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100):
  infezione cronica del naso, micosi, infezioni varie (del naso e della gola, dei reni o della vescica), infiammazione sterile delle membrane che rivestono il cervello, reazioni allergiche gravi, disturbi della tiroide, risposta eccessiva agli stimoli, compromissione della memoria, difficoltà della parola, sapore insolito in bocca, equilibrio alterato, tremito involontario, dolore o gonfiore degli occhi, vertigini, versamento dell'orecchio medio, sensazione di freddo alle estremità, infiammazione venosa, gonfiore alla gola e all'orecchio, distensione addominale, gonfiore cutaneo rapido, infiammazione cutanea acuta, sudore freddo, aumento della reazione della cute alla luce solare, sudorazione eccessiva anche durante il sonno, contrazione muscolare, eccesso di proteine sieriche nelle urine, costrizione toracica, sensazione di calore, sensazione di bruciore, gonfiore, aumento della frequenza di respirazione, cambiamenti nei risultati delle analisi del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2019

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

- Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili): distruzione di globuli rossi, shock allergico che mette a rischio la vita, ictus transitorio, ictus, pressione del sangue bassa, attacco cardiaco, coagulo di sangue in una vena maggiore, coagulo di sangue in una arteria maggiore, accumulo di liquidi nei polmoni, risultati positivi per il test di Coombs, saturazione di ossigeno nel sangue diminuita, traumatismo polmonare acuto correlato a trasfusione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KIOVIG

- Tenere 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 del mese.
- Non usi questo medicinale se nota particolato o decolorazione.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Non congelare.
- Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KIOVIG

- La sostanza attiva di KIOVIG è l'immunoglobulina umana normale.
- 1 ml di KIOVIG contiene 100 mg di proteine umane (100 mg/ml) di cui almeno il 98% di immunoglobuline G (IgG)
- Gli altri componenti (eccipienti) sono glicina e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di KIOVIG e contenuto della confezione

KIOVIG è una soluzione per infusione contenuta in flaconcini di vetro
da 10, 25, 50, 100, 200 o 300 ml. La soluzione è limpida o leggermente opalescente e incolore o giallo chiaro.
È possibile che non tutte le presentazioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria
Tel.: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Produttore
Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Belgio

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2019
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).

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Modo di somministrazione

- KIOVIG deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa. Altre vie di somministrazione non sono state valutate.
- KIOVIG deve essere infuso per via endovenosa ad una velocità iniziale di 0,5 ml/kg peso corporeo/h per 30 minuti. Se ben tollerata, la velocità di somministrazione può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 6 ml/kg peso corporeo/h. I dati clinici ricavati da un numero limitato di pazienti confermano che i pazienti adulti affetti da PID possono tollerare una velocità di infusione fino a 8 ml/kg PC/h.
- Nel caso in cui sia necessario provvedere alla diluizione a concentrazioni più basse prima della infusione, KIOVIG può essere diluito con una soluzione di glucosio al 5% per arrivare ad una concentrazione finale di 50 mg/ml (immunoglobulina al 5%).
- Solo gli eventi avversi correlati all'infusione devono essere trattati riducendo la velocità di infusione o interrompendo l'infusione stessa.

Particolari precauzioni

- Qualsiasi evento avverso correlato all'infusione deve essere trattato riducendo la velocità di infusione o interrompendo l'infusione stessa.
- Si raccomanda, ogniqualvolta si somministra KIOVIG, di annotare il nome ed il numero di lotto del prodotto.

Incompatibilità

Il prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Speciali precauzioni per la conservazione

- Dopo la diluizione a concentrazioni più basse, si raccomanda di usare il prodotto immediatamente. La stabilità di KIOVIG dopo la diluizione con una soluzione di glucosio al 5% ad una concentrazione finale di 50 mg/ml (immunoglobulina al 5%) è stata dimostrata per 21 giorni ad una temperatura tra 2° C e 8° C oltre che tra 28° C e 30° C, tuttavia questi studi non hanno incluso la contaminazione microbica e gli aspetti di sicurezza.

Istruzioni per la manipolazione e per lo smaltimento

- Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.
- KIOVIG deve essere sottoposto a ispezione visiva per rilevare eventuale particolato o decolorazione prima della somministrazione. Somministrare soltanto soluzioni limpide o leggermente opalescenti e incolori o giallo chiare. Non usare in caso di presenza di particolato o di decolorazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2019
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

- Nel caso in cui sia necessaria la diluizione, si raccomanda una soluzione di glucosio al 5%. Per ottenere una soluzione di immunoglobuline di 50 mg/ml (5%), è necessario diluire 100 mg/ml di KIOVIG (10%) con una uguale quantità di soluzione di glucosio. Si raccomanda di ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbica durante la diluizione.
- Eventuale prodotto non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in accordo con i regolamenti locali.

Raccomandazioni per la dose

Indicazione	Dose	Frequenza di infusione
Terapia sostitutiva in sindromi da immunodeficienza primaria	dose iniziale: 0,4 – 0,8 g/kg dose di mantenimento: 0,2 – 0,8 g/kg	ogni 3 – 4 settimane per ottenere livelli (minimi) di IgG di almeno 5 – 6 g/l
Terapia sostitutiva in sindromi da immunodeficienza secondaria	0,2 – 0,4 g/kg	ogni 3 – 4 settimane per ottenere livelli minimi di IgG di almeno 5 – 6 g/l
AIDS congenito	0,2 – 0,4 g/kg	ogni 3 – 4 settimane
Ipogammaglobulinemia (< 4 g/l) in pazienti a seguito di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche	0,2 – 0,4 g/kg	ogni 3 – 4 settimane per ottenere livelli minimi di IgG superiori a 5 g/l
<u>Immunomodulazione</u>		
Trombocitopenia immune primaria	0,8 – 1 g/kg oppure 0,4 g/kg/dì	al giorno 1, possibilmente ripetuta una volta entro 3 giorniper 2 – 5 giorni
Sindrome di Guillain Barré	0,4 g/kg/dì	per 5 giorni
Malattia di Kawasaki	2 g/kg	in un’unica dose in associazione con acido acetilsalicilico
Poliradicoloneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	dose iniziale: 2 g/kg dose di mantenimento: 1 g/kg	in dosi frazionatenell’arco di 2-5 giorni ogni 3 settimanenell’arco si 1-2 giorni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2019

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).

Indicazione	Dose	Frequenza di infusione
Neuropatia motoria multifocale (MMN)	dose iniziale:2 g/kg dose di mantenimento:1 g/kg o 2 g/kg	somministratonell'arco di 2 – 5 giorni ogni 2 – 4 settimane o ogni 4 – 8 settimane nell'arco di2-5 giorni

dì = giorno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2019

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).