B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

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

Vectibix 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
panitumumab

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Vectibix e a cosa serve

Vectibix è utilizzato nel trattamento del tumore colorettale metastatico (tumore all'intestino) per i pazienti adulti con un certo tipo di tumore conosciuto come "Tumore *RAS* wild-type". Vectibix è usato da solo o in associazione con altri medicinali antitumorali.

Vectibix contiene il principio attivo panitumumab, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati anticorpi monoclonali. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e si legano specificamente ad altre proteine particolari dell'organismo.

Panitumumab riconosce e si lega specificamente a una proteina denominata recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), che si trova sulla superficie di alcune cellule del tumore. Quando i fattori di crescita (altre proteine dell'organismo) si legano all'EGFR, la cellula tumorale viene stimolata a crescere e moltiplicarsi. Panitumumab si lega all'EGFR ed impedisce che la cellula tumorale riceva i messaggi di cui ha bisogno per crescere e moltiplicarsi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vectibix

Non usi Vectibix

- se è allergico a panitumumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se manifesta o ha manifestato in passato segni di una polmonite interstiziale (gonfiore dei polmoni che causa tosse e difficoltà a respirare) o fibrosi polmonare (cicatrizzazioni e ispessimenti nei polmoni che determinano fiato corto).
- in associazione con chemioterapia a base di oxaliplatino, se il test *RAS* mostra che lei ha un tumore *RAS* mutato o se lo status di *RAS* del tumore è sconosciuto. Consulti il medico se non è sicuro dello status di *RAS* del suo tumore.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
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

Avvertenze e precauzioni

Si possono manifestare reazioni cutanee o gravi gonfiori e danni ai tessuti, nel caso in cui questi peggiorino o diventino intollerabili deve informare immediatamente il medico o l'infermiere. Se si manifesta una reazione cutanea grave, il medico potrebbe raccomandare un aggiustamento della dose di Vectibix. Se, a seguito di reazioni cutanee, dovesse sviluppare un'infezione grave o febbre, il medico potrebbe interrompere il trattamento con Vectibix.

Si raccomanda di limitare l'esposizione al sole durante il trattamento con Vectibix e nel caso in cui si manifestino reazioni cutanee, poiché i raggi solari possono peggiorarle. Fare uso di filtri solari e cappello in caso di esposizione ai raggi del sole. Il medico potrebbe consigliarle una crema idratante, una crema di protezione solare (fattore di protezione > 15), una crema steroidea ad uso locale, e/o antibiotici per bocca che potrebbero aiutarla nella gestione delle tossicità cutanee che possono essere associate all'uso di Vectibix.

Il medico controllerà i livelli nel sangue di alcune sostanze tra cui il magnesio, il calcio ed il potassio prima di cominciare il trattamento con Vectibix. Il medico controllerà anche i livelli nel sangue di magnesio e di calcio periodicamente durante il trattamento, e fino ad 8 settimane dopo che lei ha terminato il trattamento. Se questi livelli sono troppo bassi, il medico potrebbe prescriverle dei supplementi appropriati.

Se si dovesse manifestare diarrea grave, informi immediatamente il medico o l'infermiere dato che potrebbe perdere molta acqua dall'organismo (disidratandosi) e questo potrebbe danneggiare i reni.

Informi il medico se lei utilizza lenti a contatto e/o ha una storia di problemi agli occhi come grave secchezza degli occhi, infiammazione della parte anteriore dell'occhio (cornea) o ulcere che coinvolgono la parte anteriore dell'occhio.

Se dovesse sviluppare arrossamento e dolore acuti o in peggioramento nell'occhio, aumento della lacrimazione, annebbiamento della vista e/o sensibilità alla luce, informi immediatamente il medico o l'infermiere in quanto potrebbe essere necessario un trattamento urgente (vedere "Possibili effetti indesiderati" di seguito).

In base alla sua età (più vecchio di 65 anni) o dello stato generale di salute, il medico discuterà con lei la sua capacità di tollerare Vectibix con il trattamento chemioterapico.

Altri medicinali e Vectibix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e medicinali a base di piante medicinali.

Vectibix non deve essere usato in associazione con bevacizumab (un altro anticorpo monoclonale usato per il tumore dell'intestino) o con l'associazione di farmaci chemioterapici irinotecan, 5-fluorouracile e leucovorin, conosciuta come "IFL".

Gravidanza e allattamento

Vectibix non è stato studiato nelle donne in gravidanza. È importante che lei dica al medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza. Vectibix potrebbe danneggiare il feto o compromettere la capacità di portare a termine la gravidanza.

Se è una donna in età fertile, deve usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Vectibix e nel corso dei 2 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose.

Non è raccomandato allattare con latte materno durante il trattamento con Vectibix e nel corso dei 2 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose. È importante avvisare il medico se pensa di allattare con latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Consulti il medico prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari, dato che alcuni effetti indesiderati potrebbero compromettere la capacità di svolgere tali attività in modo sicuro.

Vectibix contiene sodio

Questo medicinale contiene 3,45 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per mL. Questo equivale a 0,17% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Vectibix

Vectibix è somministrato in una struttura sanitaria sotto la supervisione di un medico specializzato nell'utilizzo di farmaci antitumorali.

Vectibix è somministrato per via endovenosa (in una vena) mediante una pompa di infusione (un dispositivo che somministra l'iniezione lentamente).

La dose raccomandata di Vectibix è di 6 mg/kg (milligrammi per chilogrammo di peso corporeo) ogni due settimane. Di regola il trattamento è somministrato in un tempo di circa 60 minuti.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più gravi e gli effetti indesiderati principali di Vectibix sono elencati di seguito:

Reazioni all'infusione

Durante o dopo il trattamento si può verificare una reazione all'infusione. Questa può essere lieve o moderata (può verificarsi in circa 5 soggetti su 100 che assumono Vectibix) o essere grave (può manifestarsi in 1 soggetto su 100 che assumono Vectibix). I sintomi possono includere mal di testa, eruzioni cutanee, prurito o orticaria, rossore, gonfiore (viso, labbra, bocca, intorno agli occhi, e la zona della gola), battiti del cuore rapidi ed irregolari, polso rapido, sudorazione, nausea, vomito, capogiri, difficoltà a respirare o a deglutire, o una diminuzione della pressione del sangue che può essere grave o mettere in pericolo di vita e, molto raramente, può condurre alla morte. Se si verifica uno di questi sintomi, lei deve informare immediatamente il medico. Il medico può decidere di ridurre la dose dell'infusione o interrompere il trattamento con Vectibix.

Reazioni allergiche

Molto raramente, reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) con sintomi simili ad una reazione all'infusione (vedere "Reazioni all'infusione"), si sono verificate più di 24 ore dopo il trattamento, e hanno causato la morte. Richieda cure mediche immediate se si manifestano sintomi di una reazione allergica a Vectibix, inclusi, ma non limitati a difficoltà a respirare, senso di oppressione al torace, sensazione di soffocamento, capogiri o svenimento.

Reazioni cutanee

Le reazioni cutanee possono verificarsi in circa 94 soggetti su 100 che assumono Vectibix e di solito sono da lievi a moderate. L'eruzione cutanea assomiglia comunemente all'acne e spesso coinvolge il

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

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

volto, il torace superiore e la schiena, ma può colpire qualsiasi area del corpo. Alcune eruzioni sono state associate a rossore, prurito e desquamazione della pelle che può diventare grave. In alcuni casi, può causare ferite infette che richiedono un trattamento medico e/o chirurgico, o causare infezioni cutanee gravi che, in rari casi, possono essere fatali. In rari casi possono comparire vescicole sulla pelle, la bocca, gli occhi ed i genitali, che possono indicare una grave reazione cutanea chiamata "sindrome di Stevens-Johnson" o vescicole sulla pelle, che possono indicare una grave reazione cutanea chiamata "necrolisi epidermica tossica". Se lei nota la comparsa di vescicole, lei deve informare immediatamente il medico. L'esposizione prolungata al sole può far peggiorare l'eruzione. Inoltre, è stata riportata pelle secca, fessurazioni (spaccature nella pelle) delle dita delle mani o dei piedi, infezione (paronichia) o infiammazione del letto delle unghie delle mani o dei piedi. Una volta che il trattamento è sospeso o interrotto, le reazioni cutanee generalmente si risolvono. Il medico può decidere di trattare l'eruzione, modificare la dose o sospendere il trattamento con Vectibix.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni: possono interessare più di 1 soggetto su 10
- basso numero di globuli rossi (anemia); bassi livelli di potassio nel sangue (ipocaliemia); bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia);
- congiuntivite;
- eruzione cutanea localizzata o diffusa che può essere con pomfi (con o senza macchie), pruriginosa, arrossata o squamosa;
- perdita dei capelli (alopecia); ulcere orali ed herpes labiale (stomatite); infiammazione della bocca (infiammazione della mucosa);
- diarrea; nausea; vomito; dolore addominale; stipsi; diminuzione dell'appetito; perdita di peso;
- stanchezza estrema; febbre o temperatura elevata; mancanza o perdita di forza (astenia); accumulo di liquidi ad un arto (edema periferico);
- mal di schiena;
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- tosse; difficoltà respiratorie (dispnea).

Comuni: possono interessare fino ad 1 soggetto su 10
- basso numero di globuli bianchi (leucopenia); bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia); bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia); alti livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia);
- crescita eccessiva delle ciglia; lacrimazione persistente; arrossamento dell'occhio; occhi secchi; prurito dell'occhio; irritazione dell'occhio; infiammazione delle palpebre (blefarite);
- ulcera cutanea; croste; crescita eccessiva dei peli; arrossamento e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi (sindrome mani-piedi); eccessiva sudorazione; dermatite;
- infezione diffusa sotto la pelle (cellulite); infiammazione del follicolo pilifero (follicolite); infezione localizzata; eruzione cutanea con vesciche piene di pus (eruzione cutanea pustolare); infezione delle vie urinarie;
- patologie delle unghie; rottura delle unghie;
- disidratazione;
- bocca secca; indigestione (dispepsia); sanguinamento dall'intestino-retto (emorragia rettale); infiammazione delle labbra (cheilite); bruciore di stomaco (reflusso gastroesofageo);
- dolore al petto; dolore; brividi; dolore ad un arto; reazione immunitaria (ipersensibilità); battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- coagulo di sangue nel polmone (embolismo polmonare) i cui sintomi possono essere un'improvvisa mancanza di respiro o dolore al petto; sangue dal naso (epistassi); coagulo di sangue in una vena profonda (trombosi venosa profonda); pressione del sangue alta (ipertensione); rossore;
- cefalea; vertigini; ansia.

Non comuni: possono interessare fino ad 1 soggetto su 100
- colorazione blu della pelle e delle membrane delle mucose (cianosi);
- morte delle cellule della pelle (necrosi cutanea);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
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

- grave reazione cutanea con vesciche, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens Johnson);
- grave reazione cutanea con vesciche (necrolisi epidermica tossica);
- una grave condizione di ulcerazione della parte anteriore dell'occhio (cornea) che richiede un trattamento urgente (cheratite ulcerativa);
- infiammazione della cornea, cioè la parte anteriore dell'occhio (cheratite);
- irritazione delle palpebre; labbra screpolate e/o labbra secche; infezione oculare; infezione alle palpebre; secchezza nasale; perdita delle unghie; unghia incarnita; crescita eccessiva dei peli (irsutismo);
- infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Vectibix

Vectibix sarà conservato nella struttura sanitaria in cui sarà somministrato.

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

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 Vectibix

- Ogni mL di concentrato contiene 20 mg di panitumumab. Ogni flaconcino può contenere 100 mg di panitumumab in 5 mL, o 400 mg di panitumumab in 20 mL.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acido acetico (glaciale) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 "Vectibix contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Vectibix e contenuto della confezione

Vectibix è una soluzione incolore che può contenere particelle visibili ed è fornito in un flaconcino di vetro. Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublino
Irlanda

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen S.r.l.
Italy
Tel: +39 02 6241121

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
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

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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:

Vectibix è inteso solo per l'utilizzo monouso. Vectibix deve essere diluito in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) da parte di personale sanitario usando tecniche asettiche. Non scuotere né agitare energicamente il flaconcino. Vectibix deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione. La soluzione deve essere incolore e può contenere particelle visibili, amorfe, da traslucide a bianche, di natura proteica (che saranno rimosse dal filtraggio in linea). Non somministrare Vectibix se il suo aspetto non è come sopra descritto. Usando solamente un ago ipodermico da 21-gauge o di diametro più piccolo, prelevare la necessaria quantità di Vectibix per una dose di 6 mg/kg. Non usare dispositivi senza ago (cioè adattatori del flaconcino) per prelevare i contenuti del flaconcino. Diluire in un volume totale di 100 mL. Dosi più elevate di 1.000 mg devono essere diluite in 150 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). La concentrazione finale non deve superare 10 mg/mL. La soluzione diluita deve essere miscelata capovolgendo delicatamente il flaconcino, ma senza agitarlo.

Vectibix non contiene conservanti antimicrobici o sostanze batteriostatiche. Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la diluizione. Se non usato immediatamente, l'utente è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione prima della somministrazione, che non devono superare le 24 ore ad una temperatura di 2°C - 8°C. La soluzione diluita non deve essere congelata.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
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

Eliminare il flaconcino ed ogni liquido residuo rimasto nel flaconcino dopo il monouso.

Prima e dopo la somministrazione di Vectibix si deve pulire la linea di infusione, facendovi fluire una soluzione di sodio cloruro, per evitare la miscelazione con altri medicinali o soluzioni endovenose.

Vectibix deve essere somministrato per via endovenosa mediante una pompa per infusione e con una linea periferica o un catetere a permanenza, dotato di un filtro in linea di 0,2 o 0,22 micrometri a basso legame proteico. Il tempo di infusione raccomandato è di circa 60 minuti. Dosi superiori a 1.000 mg devono essere infuse nell'arco di circa 90 minuti.

Non sono state osservate incompatibilità tra Vectibix e sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile in sacche di polivinilcloruro o poliolefina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

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).