B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

Victoza 6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Liraglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 per lei personalmente. 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Victoza e a che cosa serve

Victoza contiene il principio attivo liraglutide che aiuta l'organismo ad abbassare il suo livello di zucchero nel sangue solo quando è troppo elevato. Inoltre, rallenta il passaggio degli alimenti nello stomaco.

Victoza è usato se la dieta e l'esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo glicemico e non si possa usare metformina (un altro medicinale per il diabete).

Victoza è usato con altri medicinali per il diabete, quando questi non sono sufficienti a controllare il suo livello di zucchero nel sangue. Sono inclusi:
- Medicinali antidiabetici orali (come metformina, pioglitazone, sulfanilurea) e/o insulina basale, un tipo di insulina ad azione prolungata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Victoza

Non usi Victoza
- se è allergico a liraglutide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere:
- prima di usare Victoza
- se ha o ha avuto una malattia del pancreas.

Questo medicinale non deve essere usato se ha il diabete tipo 1 (il suo corpo non produce insulina) o la chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che comporta un alto valore di zucchero nel sangue e aumento delle difficoltà respiratorie). Non è un'insulina e quindi non deve essere usato come sostituto dell'insulina.

L'uso di Victoza non è raccomandato se ha gravi patologie renali o è in dialisi.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

L'uso di Victoza non è raccomandato se ha gravi patologie epatiche.
Vi è da poca a nessuna esperienza nell'uso di questo medicinale in pazienti con insufficienza cardiaca. Non è raccomandato, se manifesta gravi insufficienze cardiache.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato se ha gravi patologie gastro-intestinali, che si manifestano con un rallentato svuotamento gastrico (detto gastroparesi) o con una malattia infiammatoria intestinale.

Se manifesta i sintomi della pancreatite acuta, come un dolore allo stomaco grave e persistente, deve consultare immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Se ha malattie della tiroide, compreso noduli e ingrossamento della ghiandola tiroidea, consulti il medico.

Quando inizia il trattamento con Victoza, potrebbe avere in qualche caso perdita di liquidi/disidratazione ad esempio casi di vomito, nausea e diarrea. E' importante evitare la disidratazione assumendo liquidi. Contatti il medico se ha dubbi o domande.

Bambini e adolescenti
Victoza non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché l'efficacia e la sicurezza non è stata stabilita in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Victoza
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando medicinali che contengono uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:
- Sulfanilurea (ad esempio glimepiride o glibenclamide). Potrebbe avere una ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) se usa Victoza insieme a una sulfanilurea, perché la sulfanilurea aumenta il rischio di ipoglicemia. Quando inizia a usare questi medicinali insieme, il medico potrebbe chiederle di ridurre la dose della sulfanilurea. Vedere il paragrafo 4 per i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue. Se sta anche assumendo una sulfanilurea (come glimepiride o glibenclamide), il medico deve controllare il suo livello di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico nel decidere se la dose di sulfanilurea di cui necessità deve essere cambiata.
- Warfarin o altri medicinali anti-coagulanti orali. Sono necessari frequenti esami del sangue per determinare la capacità del sangue di coagulare.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico se è, o pensa di essere, incinta o se sta programmando una gravidanza. Victoza non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita.

Non è noto se Victoza passi nel latte materno pertanto non usi questo medicinale se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) può ridurre la sua capacità di concentrarsi. Eviti di guidare o utilizzare macchinari se avverte segnali di ipoglicemia. Vedere paragrafo 4 per i segnali premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni sull'argomento.

3. Come usare Victoza

Usi sempre il medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

medico, il farmacista o l'infermiere.

- La dose iniziale è 0,6 mg una volta al giorno, per almeno una settimana.
- Il medico le dirà quando aumentarla a 1,2 mg una volta al giorno.
- Il medico potrebbe dirle di aumentare ulteriormente la dose a 1,8 mg una volta al giorno, se il suo livello di zucchero nel sangue non è adeguatamente controllato con una dose da 1,2 mg.

Non cambi la dose a meno che non glielo dica il medico.

Victoza viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo. I punti migliori per praticarsi l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, l'addome (pancia) o la parte superiore del braccio.

Può farsi l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Una volta scelto l'orario più conveniente, è preferibile che si inietti Victoza approssimativamente alla stessa ora.

Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come si fa. Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglio.

Se usa più Victoza di quanto deve
Se usa più Victoza di quanto deve, informi immediatamente il medico perché può avere bisogno di un trattamento medico. Può avere nausea, vomito o diarrea.

Se dimentica di usare Victoza
Se dimentica una dose, assuma Victoza non appena se ne ricorda.
Tuttavia, se sono trascorse più di 12 ore dal momento in cui avrebbe dovuto usare Victoza, salti la dose dimenticata e assuma quella successiva come al solito il giorno dopo.
Non usi una dose doppia né aumenti la dose il giorno successivo per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Victoza
Non interrompa il trattamento con Victoza senza averne parlato con il medico. Se interrompe il trattamento, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi
Comune: interessa fino a 1 persona su 10
- Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). I segnali di avvertimento di un basso livello di zucchero nel sangue possono verificarsi improvvisamente e possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere (nausea), sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza, sensazione di debolezza, nervosismo, ansia, confusione, difficoltà di concentrazione, tremore. Il medico le dirà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni premonitori. Ciò è quello che può accadere se prende una sulfanilurea o insulina basale. Prima che inizi ad usare Victoza, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

Raro: interessa fino a 1 persona su 1.000
- Una forma grave di reazione allergica (reazione anafilattica) con sintomi addizionali come problemi respiratori, gonfiore della gola e del viso, battito cardiaco accelerato, etc. Se si

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

verificano questi sintomi, deve richiedere immediatamente assistenza medica e informare il medico il più presto possibile.
- Ostruzione intestinale. Una forma grave di costipazione con sintomi addizionali come dolore allo stomaco, gonfiore, vomito etc.

Molto raro: interessa fino a 1 persona su 10.000
- Casi di infiammazione del pancreas (pancreatite). La pancreatite può essere una condizione medica grave potenzialmente pericolosa per la vita. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa Victoza e contatti immediatamente il medico:

  Dolori forti e persistenti all'addome (regione dello stomaco) che possono raggiungere la schiena, così come nausea e vomito, possono essere un segno di un'infiammazione del pancreas (pancreatite).

Altri effetti indesiderati
Molto comune: interessa più di 1 persona su 10
- Nausea (sensazione di malessere). Generalmente scompare col tempo.
- Diarrea. Generalmente scompare col tempo.

Comune
- Vomito.

Quando inizia il trattamento con Victoza, in alcuni casi potrebbe avere perdita di liquidi/disidratazione, ad esempio in caso di vomito, nausea e diarrea. E' importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi.
- Mal di testa
- Difficoltà a digerire
- Infiammazione dello stomaco (gastrite). I segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito.
- Malattia da reflusso gastroesofageo (GORD). I segni includono bruciore di stomaco.
- Dolore o gonfiore alla pancia (addome)
- Fastidio addominale
- Stipsi
- Gas intestinali (flatulenza)
- Diminuzione dell'appetito
- Bronchite
- Raffreddore comune
- Capogiri
- Aumento del battito cardiaco
- Affaticamento
- Mal di denti
- Reazioni al sito di iniezione (come livido, dolore, irritazione, prurito e eruzione cutanea).

Non comune: interessa fino a 1 persona su 100
- Reazione allergica come prurito e orticaria (un tipo di rash cutaneo).
- Disidratazione, a volte con diminuzione della funzionalità renale
- Malessere.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

5. Come conservare Victoza

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 della penna e sulla confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura:
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere lontano dal comparto congelatore.

Durante l'uso:
Si può conservare la penna per 1 mese a temperatura inferiore a 30˚C o in frigorifero (2˚C - 8˚C), lontano dal comparto congelatore. Non congelare.
Quando non usa la penna, la conservi con il cappuccio per proteggere il prodotto dalla luce.

Non usi il medicinale se la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Victoza
- Il principio attivo è liraglutide. Un ml di soluzione iniettabile contiene 6 mg di liraglutide. Una penna preriempita contiene 18 mg di liraglutide.
- Gli eccipienti sono fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Victoza e contenuto della confezione
Victoza è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore o quasi incolore, in una penna preriempita. Ogni penna contiene 3 ml di soluzione, che corrispondono a 30 dosi da 0,6 mg, 15 dosi da 1,2 mg o 10 dosi da 1,8 mg.

Victoza è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 3, 5 o 10 penne. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Gli aghi non sono inclusi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA PENNA VICTOZA.

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la sua penna.

La penna contiene 18 mg di liraglutide. Può selezionare dosi da 0,6 mg, 1,2 mg e 1,8 mg.

La penna è progettata per essere usata con aghi monouso NovoFine e NovoTwist lunghi fino a 8 mm e sottili fino a 32 G (0,25/0,23 mm).

Ago (esempio)



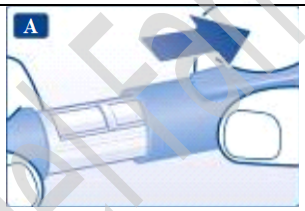
Penna Victoza



Preparazione della penna

Controlli il nome e l'etichetta colorata sulla penna per essere sicuro che contenga liraglutide. L'uso di un medicinale non corretto può nuocere gravemente.

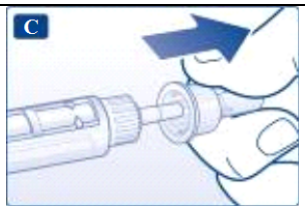
Tolga il cappuccio dalla penna.



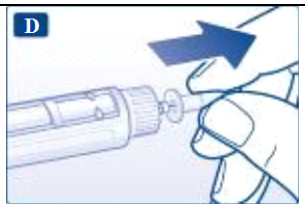
Rimuova il sigillo protettivo da un ago monouso nuovo. Avviti fermamente l'ago ben dritto sulla sua penna.



Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.



Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.



⚠ Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazioni, infezioni, fuoriuscite di liraglutide, aghi ostruiti e dosi inaccurate.

⚠ Faccia attenzione a non piegare o danneggiare l'ago.

⚠ Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago dopo averlo tolto. Potrebbe ferirsi con l'ago.

Manutenzione della penna

- Non cerchi di riparare o smontare la penna.
- Conservi la penna lontano da polvere, sporco e qualsiasi tipo di liquido.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

- Pulisca la penna con un panno inumidito con un detergente delicato.
- Non cerchi di lavarla, immergerla in un liquido o lubrificarla - questo può danneggiare la penna.

⚠ **Informazioni importanti**

- Non condivida la penna o gli aghi con nessun altro.
- Tenga la penna fuori dalla portata di altri, in particolare dei bambini.

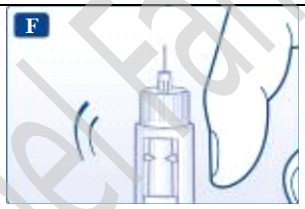
Controlli il flusso con una penna nuova

Controlli il flusso prima di un'iniezione con una penna nuova. Se la penna è già stata utilizzata, vada direttamente alla "Selezione della dose" punto H.

Ruoti il selettore della dose fino ad allineare il simbolo di controllo del flusso con l'indicatore.



Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti delicatamente la cartuccia per alcune volte con il dito in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia.

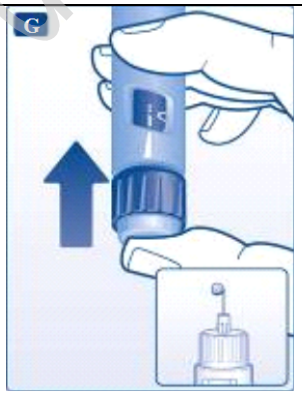


Tenga l'ago rivolto verso l'alto e prema il pulsante di iniezione fino a quando l'indicatore non si allinea su 0 mg.

Una goccia di liraglutide dovrebbe fuoriuscire dalla punta dell'ago. Se non fuoriesce nessuna goccia ripeta i passaggi da **E** a **G** fino a quattro volte.

Se non compare ancora nessuna goccia di liraglutide, cambi l'ago e ripeta i passaggi da **E** a **G** ancora una volta.

Se non compare ancora nessuna goccia di liraglutide, non usi la penna. Questo indica che la penna è difettosa ed è necessario utilizzarne una nuova.



⚠ Se la penna ha urtato contro una superficie dura o se ha il sospetto che sia difettosa, inserisca sempre un ago nuovo monouso e controlli il flusso prima di farsi l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Selezione della dose

Verifichi sempre che l'indicatore sia allineato con 0 mg.

Ruoti il selettore della dose fino a che la dose necessaria non sia allineata con l'indicatore (0,6 mg, 1,2 mg o 1,8 mg).

Se per errore ha selezionato una dose sbagliata, basterà correggerla ruotando avanti o indietro il selettore della dose fino a quando l'indicatore non sarà allineato con la dose corretta.

Faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione mentre ruota all'indietro il selettore della dose perché si potrebbe verificare una fuoriuscita di liraglutide.

Se il selettore della dose si blocca prima che la dose necessaria si sia allineata con l'indicatore, vuol dire che non è rimasta nella cartuccia una quantità di liraglutide sufficiente per una dose intera. In questo caso, è possibile:

Suddividere la sua dose in due iniezioni:
Ruoti il selettore della dose avanti o indietro fino ad allineare l'indicatore su 0,6 mg o 1,2 mg. Inietti la dose. Quindi, prepari una nuova penna per l'iniezione e inietti il numero rimanente di mg per completare la dose.

Può dividere la dose tra la penna in uso e la nuova penna solo se istruito dal personale sanitario. Usi una calcolatrice per programmare le dosi. Se suddivide le dosi in modo sbagliato, può iniettare troppa o troppo poca liraglutide.

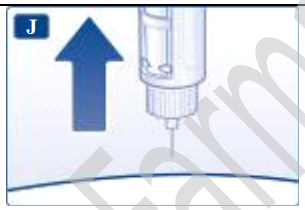
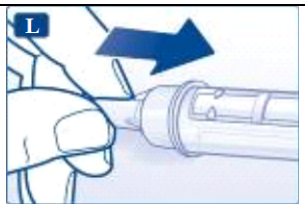
Iniettare la dose completa con una nuova penna:
Se il selettore della dose si blocca prima che l'indicatore si sia allineato con 0,6 mg, prepari una nuova penna e inietti la dose completa con la nuova penna.



⚠ Non cerchi di selezionare dosi diverse da 0,6 mg, 1,2 mg o 1,8 mg. I numeri sul display devono allinearsi con precisione con l'indicatore per assicurare che venga erogata la dose corretta. Quando ruota il selettore della dose, si sentono degli scatti ("click"). Non utilizzi questi scatti come indicatori per selezionare la quantità di liraglutide da iniettare.
Non utilizzi la scala graduata della cartuccia per misurare la quantità di liraglutide da iniettare perché non è sufficientemente accurata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Iniezione della dose **Inserisca l'ago nella pelle utilizzando la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall'infermiere. Poi segua le istruzioni riportate sotto:** Prema il pulsante d'iniezione fino a far allineare l'indicatore su 0 mg. Faccia attenzione a non toccare il display con le altre dita e a non premere di lato il selettore della dose quando esegue l'iniezione. Ciò potrebbe bloccare l'iniezione. Tenga premuto il pulsante d'iniezione e lasci l'ago sotto la pelle per almeno 6 secondi. Questo assicurerà la somministrazione della dose completa.	
Estragga l'ago dalla pelle. Successivamente potrebbe vedere una goccia di liraglutide sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.	
Infili la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago senza toccare l'ago o il cappuccio stesso.	
Quando l'ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno con cautela e poi sviti l'ago. Getti via l'ago con cura e rimetta il cappuccio sulla penna. Quando la penna è vuota, la getti via con la dovuta cautela senza l'ago inserito. Getti via la penna e l'ago secondo le norme locali.	
⚠ Rimuova sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservi la penna senza l'ago inserito. ⚠ Questo riduce il rischio di contaminazioni, infezioni, fuoriuscite di liraglutide, aghi ostruiti e dosi inaccurate. ⚠ Chiunque assiste il paziente deve fare molta attenzione quando maneggia gli aghi usati per prevenire infezioni crociate e ferite da ago.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).