Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Sativex Spray per mucosa orale

delta-9-tetraidrocannabinolo e cannabidiolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
• 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. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Sativex e a che cosa serve

Che cos'è Sativex
Sativex è uno spray orale che contiene estratti di cannabis detti cannabinoidi.

A che cosa serve Sativex
Sativex è usato nella sclerosi multipla (SM) per alleviare i sintomi di rigidità muscolare,denominata anche "spasticità". Spasticità significa che c'è un aumento del normale tono muscolare che fa sentire il muscolo più duro o rigido. Ciò significa che muovere i muscoli è più difficile del normale.
Sativex viene usato quando altri medicinali non hanno migliorato la rigidità dei muscoli.

La sua prova di 4 settimane con Sativex
Solo un medico specialista può prescrivere il trattamento con Sativex.
• Prima di iniziare la terapia con Sativex, lo specialista valuterà la gravità della sua rigidità muscolare. Valuterà quanto efficacemente hanno funzionato altre terapie.
• Avrà quindi inizio il trattamento di prova con Sativex della durata di quattro settimane. Successivamente, lo specialista eseguirà un'altra valutazione per accertare se Sativex ha migliorato la sua rigidità muscolare.
• Lei potrà continuare il trattamento con Sativex soltanto se dopo queste quattro settimane avrà dimostrato di avere ottenuto significativi miglioramenti dei sintomi connessi alla spasticità.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usareSativex

Non usi Sativex:
• Se è allergico agli estratti della cannabis o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
• Se lei o un parente diretto è affetto da problemi mentali quali schizofrenia, psicosi o da altri disturbi psichiatrici significativi; ciò non include la depressione associata alla sclerosi multipla.
• Se sta allattando al seno.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra elencate la riguarda, non prenda questo medicinale. In caso di dubbio, prima di usare Sativex consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sativex:
• se è in stato di gravidanza o desidera pianificare una gravidanza.
• se ha meno di 18 anni
• se è affetto da epilessia o soffre regolarmente di crisi epilettiche (attacchi)
• se è affetto da problemi ai reni
• se è affetto da problemi al fegato moderati o gravi
• se è affetto da gravi scompensi cardiaci quali angina pectoris, se ha avuto un infarto miocardico in precedenza, se è affetto da ipertensione non controllata o ha problemi di frequenza cardiaca
• se è anziano, particolarmente se trova difficile svolgere attività quotidiane quali la preparazione di cibi caldi e bevande
• se in passato ha fatto abuso di droga o sostanze stupefacenti.

Sia che lei sia maschio o femmina, deve usare un valido metodo contraccettivo quando prende questo medicinale (veda anche il successivo paragrafo "Gravidanza, allattamento e contraccezione (uomini e donne)".

Se una qualsiasi delle situazioni sopra elencate la riguarda (o non è sicuro), prima di usare Sativex consulti il medico o il farmacista.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Sativex
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, poiché Sativex può influenzare l'azione di altri medicinali e altri medicinali possono influire sull'azione di Sativex.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali per:
- ansia o problemi del sonno (sedativi/ipnotici) come le benzodiazepine, ad esempio diazepam o triazolam; altri sedativi, ad esempio zopiclone, zolpidem, buspirone, erba di San Giovanni (una preparazione erboristica)
- spasmi muscolari (come baclofen),
- infezioni batteriche (antibiotici come rifampicina ,claritromicina)
- epilessia o nevralgia (come fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina)
- colesterolo alto (chiamati statine; ad esempio atorvastatina o simvastatina)
- infezioni fungine (come itraconazolo, fluconazolo e ketoconazolo)
- infezione da HIV (ad esempio ritonavir)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
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

- fluidificare il sangue (chiamati cumarinici; ad esempio warfarin)
- problemi al cuore (chiamati beta-bloccanti; ad esempio bisoprololo, propranololo)
- infiammazione (corticosteroidi come idrocortisone, beclometasone, prednisolone)
- contraccezione o alcuni tipi di cancro (medicinali ormonali come etinilestradiolo, levonorgestrel o didrogesterone)
- addormentare il paziente prima di un'operazione/intervento chirurgico (anestesia), per rilassare i muscoli prima dell'intervento (come propofol)

Se pensa che uno qualsiasi degli eventi sopra elencati la riguardi, prima di usare Sativex consulti il medico o il farmacista.
Se consulta altri medici o viene ricoverato in ospedale, informi di tutti i medicinali che assume.

Sativex con cibi, bevande e alcol
• In genere, le bevande alcoliche devono essere evitate quando si assume Sativex, specialmente all'inizio del trattamento o quando si cambia la dose. Se beve alcol mentre prende Sativex, sappia che l'uso di Sativex insieme all'alcol può aumentare i suoi effetti collaterali (es. perdita dell'equilibrio o minore capacità di reagire rapidamente) che possono aumentare il rischio di cadute e altri incidenti.
• Può assumere Sativex con cibo o senza (ma prima legga il seguente paragrafo 3 "Come usare Sativex").

Gravidanza, allattamento e contraccezione (uomini e donne)
• Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
• Sativex non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo raccomandi in modo specifico.
• Sativex può influire sul funzionamento dei metodi contraccettivi ormonali, come la "pillola" o gli impianti contraccettivi. Ciò significa che deve usare un secondo tipo di contraccezione.
Sia le donne che gli uomini che prendono questo medicinale devono usare un metodo contraccettivo di barriera affidabile, come preservativo, diaframma o cappuccio. Continui a usarlo per almeno tre mesi dopo la sospensione della terapia.
• Sativex non deve essere assunto durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
• Quando inizia l'assunzione di Sativex non deve guidare o usare macchinari finché non assumerà una dose giornaliera stabile e conoscerà gli effetti del medicinale su di lei.
• Sativex può causare sonnolenza o capogiri, che possono alterare il suo giudizio e l'esecuzione di lavori specializzati. Sono stati riportati, inoltre, rari casi di transitoria perdita di coscienza.
• Quando si sarà abituato all'assunzione di Sativex con una dose stabile, non dovrà guidare o usare macchinari qualora Sativex causi effetti come sonnolenza o capogiri che possano alterare la sua capacità di svolgere tali operazioni. Se ha dei dubbi, non guidi e non utilizzi macchinari.

Si rivolga al medico o al farmacista se non sa con certezza se sia sicuro per lei guidare durante l'assunzione di questo medicinale.

Viaggi all'estero con Sativex
• Prima di andare all'estero, verifichi se può portare legalmente questo medicinale. Ciò è valido anche per i Paesi di transito.
• Sativex è un farmaco in regime controllato, il cui stato giuridico varia da Paese a Paese.
• In alcuni Paesi potrebbe essere illegale guidare quando si assume Sativex.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
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).

Sativex contiene etanolo e propilenglicole
• Sativex contiene circa il 50% v/v di etanolo (alcol) ad es. fino a 40 mg per dose. La quantità di alcol presente nella massima dose giornaliera per la maggioranza dei pazienti (12 spruzzi) è circa la stessa contenuta in due cucchiai da tè (10 ml) di birra e in circa un cucchiaio da tè (5 ml) di vino. Questo medicinale può essere pericoloso per chi soffre di alcolismo.
• Sativex contiene propilenglicole che può causare irritazione.

3. Come usare Sativex

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni di questo foglio o come le ha detto il medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Usi Sativex solo in bocca, sulle pareti della bocca o sotto la lingua.

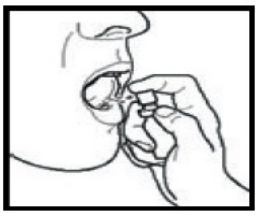
- Può prendere Sativex con o senza cibo. Tuttavia l'assunzione di Sativex con il cibo può influenzare la quantità che viene assunta nel suo corpo. Se possibile, deve cercare di prendere Sativex ogni volta nello stesso modo relativamente al cibo in modo da avere ogni volta lo stesso effetto.

Apertura del flacone spray e approntamento per l'uso
1. Tolga il flacone spray dal frigorifero (vedere le informazioni importanti sulla conservazione di Sativex, nel paragrafo 5).
2. Scriva la data di apertura del flacone su uno degli adesivi presenti sul retro del foglio illustrativo. Applichi l'adesivo sul flacone, per poter controllare la data. Non usi lo spray dopo che è stato aperto per più di 6 settimane (42 giorni).
3. Agiti delicatamente il flacone spray prima dell'uso.
4. Tolga il cappuccio di protezione.
5. Tenga il flacone spray tra il pollice e il medio, e metta l'indice sull'ugello.
6. Tenga il flacone in posizione verticale quindi spruzzi due o tre volte su un fazzolettino di carta finché non produce uno spruzzo molto fine.
Questi spruzzi innescano la pompa e assicurano che funzioni correttamente.
7. Ora lo spray è pronto per l'uso. Non occorrerà innescare di nuovo la pompa finché non aprirà un nuovo flacone spray.



Come usare lo spray
1. Tenga il flacone spray tra il pollice e il medio e metta l'indice sull'ugello.
2. Lo tenga in posizione verticale, in modo da dirigere lo spruzzo in bocca. Diriga l'ugello sotto la lingua o sulle pareti della bocca. Ogni volta che usa lo spray, diriga lo spruzzo in un punto diverso della bocca onde evitare fastidi in un punto localizzato.
3. Prema l'ugello con fermezza. Non assuma più di uno spruzzo per volta, anche se pensa di aver ricevuto solo una piccola quantità di spray.
4. Posizioni di nuovo il cappuccio di protezione sul flacone.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
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



In caso di spruzzo accidentale agli occhi, li lavi il più presto possibile con acqua.
• Non inali lo spray.
• Non spruzzi in presenza di bambini o animali da compagnia.
• Non utilizzi lo spray nelle adiacenze di fiamme libere o fonti di calore.

Decidere quanto spray usare
Il numero di spruzzi necessari ogni giorno dipende da lei. Ognuno ha bisogno di un numero di spruzzi diverso per ottenere il miglior sollievo dalla propria rigidità muscolare, con il minor numero di effetti indesiderati.
• Quando inizia ad usare Sativex deve osservare i giorni e gli orari riportati nella tabella di seguito finché non trova il numero di spruzzi che è più adatto a lei.

• **Quando ritiene di aver raggiunto il numero di spruzzi più adatto per lei, non aumenti più il dosaggio.** Ciò può richiedere pochi giorni o fino a due settimane. Cerchi di utilizzare questo numero di spruzzi ogni giorno; potrà quindi distribuire gli spruzzi in modo uniforme durante la giornata.
• Non usi più di uno spray per volta. Lasci sempre almeno 15 minuti tra due spruzzi.
• Durante i primi due giorni che utilizza Sativex eviti di sovraffaticarsi finché non conoscerà l'entità dell'impatto del medicinale.
• Se inizia a sentire degli effetti indesiderati (generalmente capogiri) usi uno spruzzo in meno ogni giorno finché non troverà il miglior sollievo per la rigidità muscolare con il minor numero di effetti indesiderati.
• Quando avrà trovato il numero di spruzzi più efficace, cerchi di utilizzarlo ogni giorno. Può quindi distribuire gli spruzzi in modo uniforme nell'arco della giornata, nel modo migliore per lei. Lasci sempre trascorrere almeno quindici minuti tra uno spruzzo e l'altro.

Numero di spruzzi			
	Mattino (tra il risveglio e mezzogiorno)	**Sera** (tra le 16 e l'ora di coricarsi)	**Totale spruzzi ogni giorno**
1° giorno	0	1	**1**
2° giorno	0	1	**1**
3° giorno	0	2	**2**
4° giorno	0	2	**2**
5° giorno	1	2	**3**
6° giorno	1	3	**4**
7° giorno	1	4	**5**
8° giorno	2	4	**6**
9° giorno	2	5	**7**
10° giorno	3	5	**8**
11° giorno	3	6	**9**
12° giorno	4	6	10
13° giorno	4	7	11
14° giorno	5	7	12

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi più di 12 spruzzi al giorno a meno che glielo dica il suo medico.

Se usa più Sativex di quanto deve
Se dovesse prendere accidentalmente una maggiore quantità di Sativex di quanta è normalmente necessaria, può:
• vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni)
• avere una sensazione di capogiro, sonnolenza o confusione
• sentire un cambiamento della frequenza cardiaca.
• Informi il medico o il farmacista se ha usato più Sativex di quanto doveva.

Se dimentica di usare Sativex
• Se dimentica di assumere una dose, applichi uno spruzzo non appena se ne rende conto o quando ne sente il bisogno.
• Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Come capire se il flacone spray è quasi vuoto
Dopo avere usato i tre spruzzi di innesco, il flacone spray contiene fino a 90 spruzzi misurati. Quando il flacone spray è quasi vuoto, il rumore che sente quando lo usa può cambiare. Può anche notare una differenza nello spray quando lo spruzza in bocca. Ciò accade perché il flacone spray è quasi vuoto. In tal caso dovrà aprire un nuovo flacone spray.

Se interrompe il trattamento con Sativex
Se per qualsiasi motivo decide di interrompere l'uso di Sativex, informi il medico o il farmacista. L'interruzione improvvisa dell'assunzione di questo medicinale può influire temporaneamente sul sonno, sull'appetito o sulle emozioni. Se interrompe l'assunzione di Sativex, di solito la rigidità muscolare ritorna gradualmente.
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.

Smetta di prendere il medicinale e parli con il medico o si rechi subito in ospedale se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, poiché dovrà essere monitorato finché i sintomi non scompaiono:
• vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni).
• credere in idee che non sono vere.
• credere che gli altri sono contro di lei.
• pensieri di suicidio.
• senso di depressione o confusione.
• forte agitazione o perdita di contatto con la realtà.

I seguenti effetti indesiderati sono più probabili all'inizio della terapia. Nella maggioranza dei casi, gli effetti collaterali sono abbastanza lievi e in genere scompaiono in pochi giorni.
• Se è affetto da uno dei seguenti effetti collaterali, usi un minor numero di spruzzi o interrompa l'uso di Sativex finché non si sente di nuovo normale.
• Quando riprende l'uso del medicinale, assuma il numero di spruzzi che usava quando non sentiva questi effetti indesiderati.
• Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
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).

Molto comuni (si verificano in più di 1 persona su 10)
• Capogiri o senso di stanchezza.

Comuni (si verificano in meno di 1 persona su 10)
• Problemi di memoria o difficoltà di concentrazione.
• Sonnolenza o stordimento.
• Vista offuscata.
• Difficoltà a parlare.
• Mangiare più o meno del solito.
• Cambiamento del senso del gusto o bocca secca.
• Stitichezza o diarrea.
• Sentirsi o avere la sensazione di star male.
• Problemi alla bocca, fra cui bruciore, dolore o ulcere.
• Mancanza di energia o senso di debolezza o di malessere generale.
• Sentirsi anormale o ubriaco
• Perdita di equilibrio o cadere.

Non comuni (si verificano in meno di 1 persona su 100)
• Svenimenti.
• Alterazioni della frequenza del polso, della frequenza cardiaca o della pressione sanguigna.
• Mal di gola o gola infiammata.
• Mal di pancia.
• Cambiamento del colore di bocca o denti.
• Irritazione dove viene spruzzato Sativex.
• Bocca rossa e gonfia o spellata all'interno. Non continuare a spruzzare su queste zone.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sativex

• Tenga 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.
• Prima di essere aperto, Sativex va conservato in posizione verticale nella scatola, in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Se non viene conservato in frigorifero diventa instabile ed è improbabile che sia efficace.
• Quando è aperto, Sativex va conservato in posizione verticale a temperatura non superiore a 25°C.
• Una volta aperto, Sativex deve essere utilizzato entro 42 giorni.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sativex
• I principi attivi sono gli estratti di cannabis. 1 ml contiene 38-44 mg e 35-42 mg di due estratti da *Cannabis sativa L.*, foglie e fiori, equivalenti a 27 mg/ml di delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e 25 mg/ml di cannabidiolo (CBD). Ogni singolo spruzzo eroga 100 microlitri contenenti 2,7 mg di THC e 2,5 mg di CBD.
• Gli altri componenti sono etanolo, glicole propilenico e olio di menta piperita.

Descrizione dell'aspetto di Sativex e contenuto della confezione
Sativex è una soluzione di colore giallo/bruno contenuta in un flacone spray di vetro da 10 ml dotato di una pompa. La pompa è protetta da un cappuccio di plastica.

Il flacone contiene fino a 90 spruzzi misurati (dopo i tre spruzzi di innesco)

Sativex è confezionato in scatole da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 o 12 flaconi spray.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26, 3821AL Amersfoort – Olanda

Produttore

GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26, 3821AL,
Amersfoort, Olanda

Concessionario per la vendita in Italia: Almirall SpA, via Messina 38 - Torre C, 20154 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: 06/2021

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
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).

Adesivi inclusi nel foglio illustrativo.
Per una confezione contenente 3 flaconi spray da 10 ml:

Istruzioni per il paziente	Adesivi Sativex Spray per mucosa orale. È fornito un adesivo per ogni flacone spray. Scrivere la data di apertura del flacone su un adesivo. Applicare l'adesivo sul flacone, per poter controllare la data. Per ciascun flacone spray: Non utilizzare lo spray dopo 6 settimane (42 giorni) dall'apertura e non conservarlo a temperatura superiore ai 25°C.
Adesivi	Dopo l'apertura, utilizzare entro 42 giorni. Data di apertura: ___GG / MM____ Dopo l'apertura, utilizzare entro 42 giorni. Data di apertura: ___GG / MM____ Dopo l'apertura, utilizzare entro 42 giorni. Data di apertura: ___GG / MM____

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
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).