B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

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 il paziente

Levetiracetam Hospira 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
levetiracetam

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino inizi a 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 consulti il paragrafo 4, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levetiracetam Hospira e a che cosa serve

Levetiracetam Hospira concentrato è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

Levetiracetam Hospira è usato:

- da solo in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare una certa forma di epilessia. L'epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma epilettica nella quale l'attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello ma successivamente potrebbe estendersi ad aree più ampie di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero di attacchi.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
  - crisi ad esordio parziale, con o senza generalizzazione, in adulti, adolescenti e bambini a partire da 4 anni di età
  - crisi miocloniche (brevi, spasmi shock-simili di un muscolo o un gruppo di muscoli) in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
  - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

Levetiracetam Hospira concentrato per soluzione per infusione costituisce una alternativa per i pazienti quando la somministrazione del medicinale antiepilettico levetiracetam per via orale non è temporaneamente possibile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levetiracetam Hospira

Non usi Levetiracetam Hospira

- Se è allergico al levetiracetam, derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Levetiracetam Hospira

- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la dose deve essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel bambino, contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam Hospira ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.
- Se lei o qualche familiare soffre di aritmia cardiaca (visibile all'elettrocardiogramma) o se ha una malattia e/o sta assumendo medicinali che possono causare battiti cardiaci irregolari o squilibri salini.

Informi il medico o il farmacista se uno dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:

- Pensieri anormali, sensazione di irritabilità o reazioni più aggressive rispetto al solito, o se lei o la sua famiglia e gli amici notate la comparsa di cambiamenti importanti di umore o del comportamento.
- Aggravamento dell'epilessia
  Le crisi convulsive possono raramente peggiorare o verificarsi più spesso, principalmente durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento o dell'aumento della dose. Se manifesta uno qualsiasi di questi nuovi sintomi durante il trattamento con Levetiracetam Hospira, consulti un medico il prima possibile.

Bambini e adolescenti

- Levetiracetam Hospira da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

Altri medicinali e Levetiracetam Hospira

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

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) per un'ora prima e per un'ora dopo aver preso levetiracetam perché potrebbe causare una perdita dell'effetto di quest'ultimo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o pensa di poter essere in stato di gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale. Levetiracetam Hospira può essere usato durante la gravidanza, solo se, dopo attenta valutazione, ciò viene considerato necessario dal medico. Non deve interrompere il suo trattamento senza averne discusso col medico. Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levetiracetam Hospira può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare o usare macchinari finchè non abbia verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non sia influenzata.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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

Levetiracetam Hospira contiene sodio

Una dose singola massima di Levetiracetam Hospira concentrato contiene 57 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) (19 mg di sodio per flacone) Questo equivale al 2,85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Questo dato deve essere preso in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Levetiracetam Hospira

Un medico o un infermiere le somministrerà Levetiracetam Hospira come infusione endovenosa. Levetiracetam Hospira deve essere somministrato due volte al giorno, una volta al mattino e una volta alla sera, ogni giorno circa alla stessa ora.

La formulazione endovenosa è un'alternativa alla somministrazione orale. È possibile passare dalle compresse rivestite con film o dalla soluzione orale alla formulazione endovenosa o viceversa direttamente senza adattamento della dose. La dose giornaliera totale e la frequenza di somministrazione rimangono identiche.

Terapia aggiuntiva e monoterapia (a partire dai 16 anni di età)

Adulti (≥18 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso di 50 kg o superiore:
Dose tipica: tra 1.000 mg e 3.000 mg al giorno.
Quando inizierà a prendere Levetiracetam Hospira per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose tipica più bassa.

Dose per bambini (da 4 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore ai 50 kg:
Dose tipica: tra 20 mg per kg di peso corporeo e 60 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Metodo e via di somministrazione:

Levetiracetam Hospira è per uso endovenoso.
La dose raccomandata deve essere diluita in almeno 100 ml di un diluente compatibile ed infusa nell'arco di 15 minuti.
Per i medici e gli infermieri, informazioni più dettagliate per l'uso corretto del Levetiracetam Hospira sono fornite nel paragrafo 6.

Durata del trattamento:

- Non ci sono esperienze relative alla somministrazione di levetiracetam per via endovenosa per un periodo più lungo di 4 giorni.

Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Hospira:

In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, Levetiracetam Hospira deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Levetiracetam Hospira, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam Hospira.

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 farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino, se avverte:

- Debolezza, sensazione di testa leggera o che gira o se ha difficoltà a respirare, poiché questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilattica)
- Gonfiore di viso, labbra, lingua e gola (edema di Quincke)
- Sintomi simil-influenzali e rash sul viso seguito da rash esteso con febbre alta, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati agli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms])
- Sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché questi possono essere segno di improvvisa diminuzione della funzionalità renale
- Un rash cutaneo che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- Un rash diffuso con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*)
- Una forma più grave di rash che causa desquamazione della cute in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi tossica epidermica*)
- Segni di gravi alterazioni mentali o se qualcuno intorno a lei nota segni di confusione, sonnolenza, amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), comportamento anormale o altri segni neurologici, inclusi movimenti involontari o incontrollati. Questi potrebbero essere sintomi di encefalopatia.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: rinofaringite, sonnolenza, mal di testa, affaticamento e capogiro. All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e il capogiro possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire nel tempo.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsione, disturbo dell'equilibrio, capogiro (sensazione di instabilità), letargia (mancanza di energia ed entusiasmo), tremore (tremori involontari);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- rash;
- astenia / affaticamento (stanchezza).

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso, aumento di peso;
- tentato suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, labilità affettiva/sbalzi d'umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- valori elevati/anormali nell'esame della funzionalità del fegato;

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- traumatismo.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni allergiche gravi (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave ed importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola]);
- diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- delirium;
- encefalopatia (vedere la sottosezione "Informi immediatamente il medico" per una descrizione dettagliata dei sintomi);
- le crisi convulsive possono peggiorare o verificarsi più spesso;
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- alterazione del ritmo cardiaco (elettrocardiogramma);
- pancreatite;
- problemi al fegato, ad esempio insufficienza epatica, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- rash cutaneo che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme)*, un rash diffuso con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica* tossica);
- rabdomiolisi (rottura del tessuto muscolare) e aumento della creatinfosfochinasi ematica ad essa associato. La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi;
- andatura zoppicante o difficoltà a camminare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi 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 Levetiracetam Hospira

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo Scad:.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levetiracetam Hospira

- Il principio attivo si chiama levetiracetam. Un ml contiene 100 mg di levetiracetam.
- Gli altri componenti sono: sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 Levetiracetam Hospira contiene sodio).

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Hospira e contenuto della confezione

Levetiracetam Hospira concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) è una soluzione chiara, incolore.

Levetiracetam Hospira concentrato per soluzione per infusione è confezionato in una scatola di cartone contenente 10 o 25 flaconcini da 5 ml.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

Malta
Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Severige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Le istruzioni per un uso corretto di Levetiracetam Hospira sono fornite nel paragrafo 3.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

Un flaconcino di Levetiracetam Hospira concentrato contiene 500 mg di levetiracetam (5 ml concentrato 100 mg/ml). Consultare la Tabella 1 per la preparazione e la somministrazione raccomandata di Levetiracetam Hospira concentrato per raggiungere una dose totale giornaliera di 500 mg, 1.000 mg, 2.000 mg o 3.000 mg in due dosi separate.

Tabella 1. Preparazione e somministrazione di Levetiracetam Hospira concentrato

Dose	**Prelievo di Volume**	**Volume di diluente**	**Tempo di infusione**	**Frequenza di somministrazione**	**Dose totale giornaliera**
250 mg	2,5 ml (mezzo flaconcino da 5 ml)	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	500 mg/die
500 mg	5 ml (1 flaconcino da 5 ml)	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	1.000 mg/die
1.000 mg	10 ml (2 flaconcini da 5 ml)	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	2.000 mg/die
1.500 mg	15 ml (3 flaconcini da 5 ml)	100 ml	15 minuti	Due volte al giorno	3.000 mg/die

Questo medicinale è destinato esclusivamente per un uso singolo, eventuale prodotto residuo deve essere eliminato.

Validità durante l'uso:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso del prodotto diluito conservato in sacche in PVC è stata dimostrata per 24 ore a 30° C ed a 2-8° C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente, a meno che il metodo di diluizione non escluda il rischio di contaminazione microbica. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni sono responsabilità dell'utilizzatore.

Levetiracetam Hospira concentrato è stato dimostrato essere compatibile dal punto di vista fisico e stabile dal punto di vista chimico quando miscelato ai seguenti diluenti:

- Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile
- Ringer Lattato soluzione iniettabile
- Destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

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).