Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Durlevatec 35 microgrammi/ora cerotto transdermico
Durlevatec 52,5 microgrammi/ora cerotto transdermico
Durlevatec 70 microgrammi/ora cerotto transdermico
Buprenorfina
Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Durlevatec e a cosa serve

Durlevatec contiene il principio attivo buprenorfina, un potente antidolorifico appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati oppioidi. Esso agisce su specifiche cellule nervose nel midollo spinale e nel cervello.

Durlevatec è usato per trattare
- **dolore da cancro, di grado da moderato a grave** e il **dolore grave** che non ha risposto ad altri tipi di antidolorifici.

Questo medicinale non è indicato per il trattamento del dolore di breve durata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Durlevatec

Non usi Durlevatec se:
- è **allergico** a buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è **dipendente da oppioidi**
  Durlevatec non deve essere usato per trattare i sintomi da astinenza nei soggetti con dipendenza da farmaci.
- soffre di **gravi malattie respiratorie**
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane medicinali noti come **inibitori delle monoamino ossidasi** (MAO)
  Questo tipo di medicinali sono utilizzati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.
- soffre di **miastenia gravis** (una grave forma di debolezza muscolare);
- soffre di **delirium tremens** (confusione e tremito causati da astinenza da alcool, dopo un uso eccessivo e abituale di alcolici o un occasionale ed esagerato consumo di alcool).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 rivolga al medico o al farmacista prima di usare Durlevatec:
- se ha recentemente bevuto molto alcool;
- se soffre di attacchi convulsivi (epilessia)
- se ha perdite di coscienza dovute a cause non note;
- se è in stato di shock (il sudore freddo potrebbe esserne un segno)
- se presenta un aumento della pressione nel cranio, ad es., in seguito a lesioni alla testa
- se ha problemi respiratori
- se sta assumendo i medicinali che diminuiscono la sua respirazione ed elencati sotto "Altri medicinali e Durlevatec"
- se il suo fegato non funziona correttamente;
  I pazienti con funzionalità epatica ridotta richiedono un attento monitoraggio da parte del medico durante il trattamento.
- Se ha la febbre o è esposto a fonti esterne di calore
  Febbre e calore esterno aumentano la permeabilità della pelle, che può causare un aumento del livello di buprenorfina nel sangue. Pertanto, se ha la febbre, consulti il medico.
  Fonti di calore esterno - come sauna, lampada a raggi infrarossi, coperta elettrica, bottiglia di acqua calda - possono impedire al cerotto transdermico di attaccarsi correttamente. Non si esponga a fonti di calore esterno.
- se tende ad abusare di farmaci o sostanze stupefacenti;
  Vedere "Non usi Durlevatec"
- Se è un atleta
  Questo medicinale può determinare positività ai test antidoping

In alcune persone potrebbero manifestarsi fenomeni di dipendenza da antidolorifici forti, come Durlevatec, quando usati per lunghi periodi di tempo. In queste persone potrebbero verificarsi effetti da astinenza al termine del trattamento. Vedere al paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Durlevatec".

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

Bambini e adolescenti
Durlevatec non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto, ad oggi, non vi è esperienza sull'uso del medicinale in questa fascia di età.

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

L'azione dei seguenti medicinali può modificare o essere modificata da Durlevatec:
- alcuni medicinali usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson, conosciuti come **inibitori delle monoamino ossidasi** (MAO)
  Non usi Durlevatec se è in trattamento, o è stato trattato nelle ultime 2 settimane con **inibitori delle monoamino ossidasi**.
- **medicinali calmanti** e/o che inducono il **sonno**
  L'uso concomitante di Durlevatec e di medicinali sedativi come le benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altri trattamenti.
  Tuttavia, se il medico prescrive Durlevatec con medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
  Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico in merito al dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico qualora si verificassero tali sintomi.
- **anestetici**
- **medicinali per il trattamento della depressione**
- **medicinali per il trattamento di disturbi mentali o d'ansia**, con effetti sedativi
- altri **antidolorifici forti** (oppioidi)
- alcuni medicinali per il trattamento di **infezioni batteriche**, come **eritromicina**
- alcuni medicinali per il trattamento di **infezioni fungine**, come **ketoconazolo**
- alcuni medicinali per il trattamento di **infezioni da HIV** (Virus della Immunodeficienza Umana), come **ritonavir, indinavir, saquinavir**
- **desametasone**, un medicinale per il trattamento di molte condizioni, tra cui l'infiammazione
- alcuni medicinali per il trattamento di **epilessia** o di determinate **condizioni dolorose**, come **carbamazepina** o **fenitoina**
- **rifampicina**, un medicinale per il trattamento della tubercolosi o di alcune altre infezioni

Durlevatec con cibi, bevande e alcol
Eviti di bere alcol e prodotti che contengono pompelmo durante l'utilizzo di Durlevatec, in quanto potrebbero intensificare gli effetti di buprenorfina.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Gravidanza**
  Non esistono sufficienti esperienze riguardo all'uso di Durlevatec durante la gravidanza. Per questo non usi Durlevatec cerotti transdermici se è in gravidanza o se può dare inizio ad una gravidanza durante il trattamento.

- **Allattamento**
  Buprenorfina, il principio attivo contenuto nel cerotto transdermico, inibisce la formazione del latte e passa nel latte materno. Pertanto, non deve usare Durlevatec se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durlevatec può influenzare la capacità di guidare o usare macchinari in particolare:
- all'inizio del trattamento
- quando usato in sostituzione di un altro trattamento
- quando si cambia il dosaggio
- se usa anche altri medicinali che agiscono sul cervello
- se beve alcool
- alla fine del trattamento

Non guidi o usi macchinari:
- se avverte capogiri, sonnolenza, visione doppia o annebbiata , o altri effetti che influenzano la sua capacità di reazione
- per almeno 24 ore dopo la rimozione del cerotto transdermico

Consulti il medico o il farmacista in caso di dubbi.

3. Come usare Durlevatec

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Il medico stabilirà la dose di Durlevatec adatta a lei e deciderà eventuali modifiche della stessa, se necessario. Le sarà prescritta la dose più bassa possibile adatta a fornire un adeguato sollievo dal dolore.

La dose raccomandata è:

- **un cerotto transdermico ogni 3 o 4 giorni** (al massimo 96 ore)

Per comodità d'uso è possibile sostituire il cerotto transdermico due volte a settimana - sempre negli stessi giorni – ad esempio, sempre il lunedì mattina e il giovedì sera. Per aiutarla a ricordare quando cambiare il cerotto, prenda nota dei giorni di sostituzione sulla scatola esterna.
Se il medico le ha consigliato di prendere altri antidolorifici in aggiunta al cerotto transdermico, segua scrupolosamente le sue indicazioni, altrimenti non sarà in grado di beneficiare appieno del trattamento con Durlevatec.

Questa dose si applica a tutti gli adulti, indipendentemente dall'età, inclusi i pazienti con malattie renali.
I pazienti con malattia epatica richiedono un attento monitoraggio da parte del medico.

Si rivolga al medico o il farmacista se pensa che l'effetto di Durlevatec sia troppo debole o troppo forte.

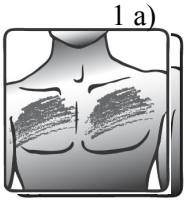
Modo di somministrazione
Uso transdermico.

Dopo l'applicazione, il principio attivo arriva nel sangue passando attraverso la pelle.

Prima di applicare un cerotto transdermico

- Scegliere, sulla parte superiore del corpo, un'area di pelle piana, pulita e priva di peli. Utilizzare preferibilmente il torace nell'area sotto la clavicola o la parte superiore del dorso. Vedere illustrazioni 1a) e 1b). Chieda assistenza se non riesce ad applicare il cerotto transdermico da solo.

1 a) 1 b)



Torace **Dorso**

- Se l'area scelta non è priva di peli, l'eventuale peluria deve essere tagliata con le forbici. Non rasare l'area.
- Evitare zone di pelle arrossata, irritata o che presentino altre alterazioni, per esempio, cicatrici estese.
- L'area di pelle prescelta per l'applicazione deve essere asciutta e pulita. Se necessario, lavare l'area con acqua fredda o tiepida. Non utilizzare saponi o altri detergenti. Dopo un bagno caldo o una doccia attendere che la pelle sia completamente asciutta e fresca. Non utilizzare lozioni, creme o unguenti sull'area scelta: ciò potrebbe impedire la corretta adesione del cerotto transdermico.

Applicazione del cerotto transdermico

1) Ogni cerotto riporta la dicitura Buprenorphinum 35 µg/h, Buprenorphinum 52.5 µg/h o Buprenorphinum 70 µg/h.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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) Appena prima dell'uso, aprire la bustina strappandola dove indicato, come mostrato in figura. Estrarre il cerotto transdermico.



3) Il lato adesivo del cerotto transdermico è protetto da una pellicola trasparente. Rimuovere accuratamente metà della pellicola. Evitare di toccare la parte adesiva del cerotto.



4) Applicare il cerotto sull'area di pelle scelta al punto 1 e rimuovere la pellicola rimanente.



5) Premere il cerotto transdermico sulla pelle con il palmo della mano. Accertarsi che il cerotto sia interamente a contatto con la pelle, soprattutto ai bordi.



Indossare il cerotto transdermico
Posto che sia stato applicato correttamente, il rischio che si stacchi è minimo. È possibile fare la doccia e il bagno o nuotare mentre si indossa il cerotto transdermico.
Non esporre il cerotto a temperature estreme, come saune, lampade a raggi infrarossi, coperte elettriche e borse dell'acqua calda.

Nel caso improbabile che il cerotto si stacchi prima di dover essere sostituito, non usare di nuovo lo stesso cerotto. Applicarne immediatamente uno nuovo.

Sostituzione del cerotto transdermico
Rimuovere il vecchio cerotto transdermico e piegarlo a metà, con la parte adesiva all'interno. Smaltire il cerotto usato in modo sicuro.

Applicare un nuovo cerotto **sempre su un'area diversa** della pelle, seguendo i passaggi da 1 a 8 descritti prima. Attendere almeno una settimana prima di utilizzare di nuovo la stessa area di pelle.

Durata del trattamento
Sarà **decisa dal medico**. Vedere anche "Se interrompe il trattamento con Durlevatec".

Se usa più Durlevatec di quanto deve
Tolga i cerotti in eccesso e contatti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

I segni di sovradosaggio sono:
- sonnolenza
- nausea, vomito
- pupille a punta di spillo
- difficoltà respiratorie
- collasso cardiovascolare

Se dimentica di usare Durlevatec
Applichi un nuovo cerotto transdermico non appena se ne ricorda e prenda nota del giorno. In questo caso dovrà cambiare le sue abitudini di applicazione.
Per esempio, se lei di solito sostituisce il cerotto il lunedì e giovedì, ma se ne è dimenticato e quindi non cambia il cerotto transdermico fino a mercoledì: da questo momento in poi dovrà cambiarlo il mercoledì ed il sabato.
Se lei cambia il cerotto con molto ritardo, il dolore potrebbe tornare. In questo caso contatti il medico.

Non applichi dei cerotti aggiuntivi per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

Se interrompe il trattamento con Durlevatec
Se interrompe o sospende il trattamento troppo presto, il dolore può tornare e può sentirsi poco bene. Contatti il medico che deciderà sui passi necessari nel caso lei desideri interrompere il trattamento.

Il rischio di effetti collaterali dopo la fine del trattamento con Durlevatec cerotti transdermici è molto basso. Consulti il medico se si sente eccitato, ansioso, nervoso, agitato, iperattivo, o se ha difficoltà a dormire o problemi di digestione.

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.

Reazioni allergiche gravi (molto rare, si possono manifestare fino a coinvolgere 1 persona su 10.000)
Rimuova il cerotto transdermico e contatti immediatamente il medico se sviluppa qualsiasi sintomo di reazione allergica come:
- gonfiore di viso, labbra, bocca, collo, occhi e gola
- respiro affannoso, sibilo o difficoltà a inghiottire o a respirare
- eruzione cutanea, rossore o prurito che interessa la maggior parte del corpo
- ingiallimento della pelle e degli occhi
- collasso, sensazione di svenimento

In alcuni casi, reazioni allergiche ritardate si verificano con segni di infiammazione. In tal caso, **rimuovere il cerotto transdermico e contattare il medico**.

Altri effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:
Molto comune, può manifestarsi fino a interessare più di 1 persona su 10
- nausea
- arrossamento della pelle, prurito

Comune, può manifestarsi fino a interessare 1 persona su 10
- vertigini
- mal di testa
- fiato corto
- vomito, stitichezza
- cambiamenti modificazioni della pelle
- sudorazione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

- gonfiore dei tessuti causato da un eccesso di liquidi
- stanchezza

Non comune, può manifestarsi fino a interessare 1 persona su 100
- confusione
- disturbi del sonno, agitazione
- sedazione, sonnolenza
- disturbi della circolazione sanguigna, come pressione sanguigna bassa e, raramente, svenimento
- bocca secca
- eruzione cutanea
- difficoltà ad urinare, ritenzione urinaria
- stanchezza, affaticamento

Raro, può manifestarsi fino a interessare 1 persona su 1.000
- perdita di appetito
- allucinazioni, ansia, incubi
- riduzione del desiderio sessuale
- diminuzione della capacità di concentrazione
- disturbo del linguaggio o dell'equilibrio
- sonnolenza
- strane sensazioni a livello della pelle, come intorpidimento, pizzicore, formicolio o bruciore
- disturbi visivi come visione annebbiata
- gonfiore delle palpebre
- vampate di calore
- difficoltà respiratorie
- bruciore di stomaco
- orticaria
- diminuzione riduzione dell'erezione
- sintomi di astinenza
- reazioni al sito di somministrazione

Molto raro, può manifestarsi fino a interessare 1 persona su 10.000
- dipendenza dal medicinale
- sbalzi d'umore
- contrazioni muscolari
- alterazione modificazione del gusto
- pupille a punta di spillo
- dolore all'orecchio o al torace
- respirazione più veloce del normale
- singhiozzo, conati di vomito
- pustole, piccole vescicole

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

5. Come conservare Durlevatec

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. I cerotti transdermici usati devono essere ripiegati su se stessi, con lo strato adesivo verso l'interno. 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 Durlevatec

Il **principio attivo è buprenorfina**.

Durlevatec 35 microgrammi/ora cerotto transdermico:
Ogni cerotto transdermico contiene 20 mg di buprenorfina su una superficie di 25 cm^2, che rilascia 35 microgrammi di buprenorfina l'ora
Durlevatec 52,5 microgrammi/ora cerotto transdermico:
Ogni cerotto transdermico contiene 30 mg di buprenorfina su una superficie di 37,5 cm^2, che rilascia 52,55 microgrammi di buprenorfina l'ora
Durlevatec 70 microgrammi/ora cerotto transdermico:
Ogni cerotto transdermico contiene 40 mg di buprenorfina su una superficie di 50 cm^2, che rilascia 70 microgrammi di buprenorfina l'ora

Gli altri componenti sono:
Pellicola protettiva (da rimuovere prima dell'applicazione del cerotto): foglio in poli(etilene tereftalato), siliconato
Matrice adesiva (contenente buprenorfina): acido levulinico, oleil oleato, povidone K90, poli[butilacrilato-co–(2–etilexil)acrilato-co-metilmetacrilato-co-*N-tert*-octilacrilamide] (32:32:15:20), poli[acido acrilico–co–butilacrilato–co–(2–etilexil)acrilato–co–vinilacetato] (5:15:75:5)
Pellicola di separazione (tra le matrici adesive con e senza buprenorfina): foglio in poli(etilene-tereftalato)
Matrice adesiva (senza buprenorfina): adesivo acrilico
Strato di supporto (stampato): pellicola di supporto in poliuretano, inchiostro da stampa

Descrizione dell'aspetto di Durlevatec e contenuto della confezione

Durlevatec è un cerotto transdermico di colore giallo chiaro/marrone, rettangolare, con bordi arrotondati, riportante stampigliate le seguenti diciture:
Buprenorphinum 35 µg/h
Buprenorphinum 52.5 µg/h
Buprenorphinum 70 µg/h

Ogni cerotto transdermico è confezionato singolarmente in una bustina con chiusura a prova di bambino.

Scatola contenente 3, 4, 5, 8, 10, 16 o 20 cerotti transdermici.

È' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Buprenocan 35 Mikrogramm/h – transdermales Pflaster Buprenocan 52,5 Mikrogramm/h – transdermales Pflaster Buprenocan 70 Mikrogramm/h – transdermales Pflaster
Italia	Durlevatec
Germania	Bupre-HEXAL 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Bupre-HEXAL 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster Bupre-HEXAL 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).