Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mitomicina medac 1 mg/ml, polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovescicale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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 Mitomicina medac e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mitomicina medac
3. Come usare Mitomicina medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mitomicina medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mitomicina medac e a che cosa serve

La mitomicina è un medicinale per il trattamento del cancro, ovvero un medicinale che impedisce o rallenta in misura notevole la divisione delle cellule attive influenzandone in vari modi il metabolismo. L'uso terapeutico degli agenti citostatici nella terapia del cancro è basato sul fatto che una delle differenze tra le cellule cancerose e quelle normali nell'organismo è rappresentata dalla maggiore velocità di divisione cellulare delle prime, in quanto non è possibile controllarne la crescita.

Indicazioni terapeutiche
La mitomicina è usata nella terapia oncologica per attenuare i sintomi (terapia oncologica palliativa).

Applicazione endovenosa
Nella somministrazione per via endovenosa il medicinale è usato nel contesto di una monochemioterapia (cioè trattamento con solo un principio attivo) o di una chemioterapia citostatica combinata (cioè trattamento con diversi principi attivi). Mitomicina è efficace nei seguenti tumori:
- cancro dell'intestino (carcinoma colorettale) in stadio avanzato
- cancro dello stomaco (carcinoma gastrico) in stadio avanzato
- cancro della mammella (carcinoma mammario) in stadio avanzato e/o metastatico
- cancro dell'esofago (carcinoma esofageo) in stadio avanzato
- cancro della cervice (carcinoma cervicale) in stadio avanzato
- cancro del polmone (carcinoma bronchiale) non a piccole cellule
- cancro del pancreas (carcinoma pancreatico) in stadio avanzato
- tumori della testa e del collo in stadio avanzato.

Applicazione endovescicale
Applicazione nella vescica (applicazione endovescicale) per la prevenzione di una recidiva in caso di cancro superficiale della vescica in seguito ad asportazione di tessuto attraverso l'uretra (resezione transuretrale).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
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

2. Cosa deve sapere prima di usare Mitomicina medac

Mitomicina Medac può essere somministrata solo se strettamente indicato, tenendo sotto monitoraggio continuo le conte ematiche, e da medici esperti in questo tipo di terapia.

Non usi Mitomicina medac
- se è allergico a mitomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante l'allattamento: lei non deve allattare al seno durante il trattamento con mitomicina

- in caso di somministrazione **sistemica**:
- se presenta una riduzione importante del numero di tutte le cellule del sangue (globuli rossi, bianchi e piastrine [pancitopenia]) o un riduzione isolata dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (trombocitopenia)
- se ha la tendenza a sanguinare (diatesi emorragica)
- in caso di infezioni acute (malattia causata da patogeni)

- in caso di somministrazione **endovescicale** (applicazione nella vescica):
  - se presenta una perforazione della parete vescicale
  - se soffre di un'infiammazione della vescica (cistite).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mitomicina Medac.

È richiesta particolare cautela nell'utilizzo di Mitomicina medac
- se è in scarse condizioni di salute generale
- se presenta una compromissione della funzionalità polmonare, renale o epatica
- se si sta sottoponendo a radioterapia
- se è in trattamento con altri citostatici (sostanze che inibiscono la crescita/divisione cellulare)
- se le è stato detto che ha una depressione del midollo osseo (il suo midollo osseo non è in grado di produrre le cellule del sangue di cui ha bisogno), questa condizione può peggiorare (soprattutto in persone anziane e durante il trattamento a lungo termine con mitomicina); l'infezione può essere aggravata dalla depressione del midollo osseo e può avere esito fatale
- se è in età fertile, poiché mitomicina può compromettere la sua capacità di avere figli in futuro.

La mitomicina è una sostanza che può causare significative alterazioni ereditarie del materiale genetico e può inoltre provocare il cancro nell'uomo.

Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.

Bambini e adolescenti
L'uso di mitomicina nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Altri medicinali e Mitomicina medac
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

In caso di somministrazione concomitante con altre forme di trattamento (in particolare, altri medicinali anticancro, radioterapia), anch'esse con un effetto nocivo sul midollo osseo, l'intensità dell'effetto nocivo di mitomicina sul midollo osseo può aumentare.

L'associazione con alcaloidi della vinca o bleomicina (medicinali appartenenti al gruppo dei citostatici) può aumentare l'intensità dell'effetto nocivo sui polmoni.

Esperimenti sugli animali hanno documentato una perdita di effetto di mitomicina se somministrata con vitamina B_6.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
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).

Lei non deve sottoporsi a vaccinazioni con vaccini vivi durante il trattamento con mitomicina in quanto ciò può esporla a un maggior rischio di essere infettato dal vaccino vivo.

La mitomicina può aumentare l'intensità dell'effetto nocivo di Adriamycin (doxorubicina, un medicinale appartenente al gruppo dei citostatici) sul cuore.

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

Gravidanza
La mitomicina può provocare alterazioni genetiche ereditarie e avere effetti avversi sullo sviluppo embrionale. Lei deve evitare una gravidanza durante il trattamento con mitomicina. In caso di gravidanza, occorre fche venga fornita una consulenza genetica.
Lei non deve usare mitomicina in gravidanza. Se è in gravidanza, il medico deciderà se vi sia una indicazione vitale per il trattamento con mitomicina e discuterà con lei del rischio di effetti nocivi sullo sviluppo fetale associati al trattamento.

Allattamento
La mitomicina viene escreta nel latte materno. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento.

Fertilità / Contraccezione in uomini e donne
Come paziente sessualmente maturo deve usare misure contraccettive o praticare l'astinenza sessuale durante la chemioterapia e per i 6 mesi successivi.

La mitomicina può provocare alterazioni genetiche ereditarie. Se lei è un uomo in terapia con mitomicina, non deve dunque procreare durante il trattamento e nei 6 mesi successivi al trattamento e deve informarsi sulla conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia in quanto mitomicina può causare infertilità irreversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Anche se utilizzato conformemente alle istruzioni, questo medicinale può causare nausea e vomito rallentando così i tempi di reazione in misura tale da compromettere la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Ciò vale in modo particolare in associazione con l'uso di alcol.

3. Come usare Mitomicina medac

La mitomicina deve essere somministrata solo da operatori sanitari esperti in questo tipo di terapia.
La mitomicina è destinata alla somministrazione per iniezione o infusione in un vaso sanguigno (uso endovenoso) o all'introduzione nella vescica urinaria (instillazione endovescicale) dopo la sua dissoluzione.

Il medico le prescriverà una dose e un regime terapeutico adatti a lei.

Prima di ricevere mitomicina mediante iniezione o infusione, si raccomanda di effettuare un esame del sangue e di controllare la funzionalità polmonare, renale ed epatica per escludere la presenza di malattie che possono peggiorare durante la terapia con mitomicina.

Durante la somministrazione di mitomicina l'ago deve restare in sede nel vaso sanguigno. Se l'ago fuoriesce o si allenta, o il medicinale si sparge nel tessuto circostante il vaso sanguigno (nel qual caso lei avvertirà fastidio o dolore), informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se usa più Mitomicina medac di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
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).

Se accidentalmente ha ricevuto una dose maggiore, può avere sintomi come febbre, nausea, vomito e disturbi del sangue. Il medico potrà prescriverle una terapia di supporto per eventuali sintomi che possano manifestarsi.

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.

Possibili effetti indesiderati in seguito alla somministrazione endovenosa

Può verificarsi una grave reazione allergica (con sintomi che possono includere sensazione di svenimento, eruzione cutanea o orticaria, prurito, gonfiore di labbra, viso e vie aeree con difficoltà di respirazione, perdita di coscienza (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Possono comparire una grave malattia polmonare che si manifesta con respiro corto, tosse secca e crepitii all'atto di inspirare (polmonite interstiziale) e grave disfunzione renale, malattia renale con minzione ridotta o assente, ecc.

Se nota l'insorgenza di una di queste reazioni, informi immediatamente il medico perché la terapia con mitomicina deve essere interrotta.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- inibizione della produzione di cellule del sangue nel midollo osseo (soppressione del midollo osseo)
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) con conseguente aumento del rischio di infezione
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia) che causa lividi e sanguinamento
- nausea e vomito

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- disturbo polmonare che si manifesta con respiro corto, tosse secca e crepitii all'atto di inspirare (polmonite interstiziale)
- difficoltà di respirazione (dispnea), tosse, respiro corto
- eruzione cutanea (esantema)
- eruzione cutanea allergica
- eruzione cutanea causata dal contatto con mitomicina (dermatite da contatto)
- intorpidimento, gonfiore e arrossamento doloroso dei palmi delle mani e delle piante dei piedi (eritema palmo-plantare)
- disturbi renali (disfunzione renale, nefrotossicità, glomerulopatia, aumento dei livelli di creatinina nel sangue) con minzione ridotta o assente

In caso di iniezione o fuoriuscita di mitomicina nel tessuto circostante (stravaso)
- infiammazione del tessuto connettivo (cellulite)
- morte dei tessuti (necrosi tissutale)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione delle membrane mucose (mucosite)
- infiammazione delle membrane mucose della bocca (stomatite)
- diarrea
- caduta dei capelli (alopecia)
- febbre
- perdita dell'appetito (anoressia)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- infezione potenzialmente fatale
- avvelenamento del sangue (sepsi)
- riduzione del numero dei globuli rossi a causa di una distruzione anomala di queste cellule (anemia emolitica)
- insufficienza cardiaca a seguito di precedente terapia con medicinali anti-cancro (antracicline)
- aumento della pressione del sangue nei polmoni che causa, per esempio, respiro corto, capogiri e svenimento (ipertensione polmonare)
- malattia con occlusione delle vene nei polmoni (malattia veno-occlusiva polmonare, PVOD)
- malattia epatica (disfunzione del fegato)
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi)
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- malattia con occlusione delle vene del fegato (malattia veno-occlusiva epatica, VOD)
- eruzione cutanea su tutto il corpo (esantema generalizzato)
- una forma particolare di insufficienza renale (sindrome emolitico-uremica, HUS) caratterizzata da anemia emolitica, insufficienza renale acuta e bassa conta delle piastrine
- un tipo di anemia emolitica causata da determinati fattori nei piccoli vasi sanguigni (anemia emolitica microangiopatica, MAHA)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- grave reazione allergica (con sintomi quali svenimento, eruzione cutanea o orticaria, prurito, gonfiore di labbra, volto e vie aeree con difficoltà di respirazione, perdita di coscienza)

<u>Possibili effetti indesiderati in seguito all'instillazione nella vescica</u>

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- infiammazione della vescica (cistite) che può essere accompagnata da sangue nella vescica/nelle urine
- dolore alla minzione (disuria)
- minzione frequente durante la notte (nicturia)
- eccessiva frequenza di minzione (pollachiuria)
- sangue nelle urine (ematuria)
- irritazione locale della parete vescicale
- eruzione cutanea localizzata (esantema locale)
- eruzione cutanea allergica
- eruzione cutanea causata dal contatto con mitomicina (dermatite da contatto)
- intorpidimento, gonfiore e arrossamento doloroso dei palmi delle mani e delle piante dei piedi (eritema palmo-plantare)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- eruzione cutanea su tutto il corpo (esantema generalizzato)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione della vescica con danno del tessuto vescicale (cistite necrotizzante)
- infiammazione della vescica (cistite) di tipo allergico (eosinofila)
- restringimento (stenosi) del tratto urinario
- capacità vescicale ridotta
- depositi di calcio nella parete vescicale (calcificazione della parete vescicale)
- trasformazione parziale del tessuto della parete vescicale in tessuto connettivo (fibrosi della parete vescicale)
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) con conseguente aumento del rischio di infezione
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia) che causa lividi e sanguinamento
- reazioni allergiche sistemiche

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
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

- disturbo polmonare che si manifesta con respiro corto, tosse secca e crepitii all'atto di inspirare (malattia polmonare interstiziale)
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (aumento delle transaminasi)
- caduta dei capelli (alopecia)
- nausea e vomito
- diarrea
- malattia renale (disfunzione renale) con minzione ridotta o assente
- febbre

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 sito 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 Mitomicina medac

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

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

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere usato immediatamente.

Proteggere la soluzione ricostituita dalla luce.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mitomicina medac
- Il principio attivo è mitomicina.
- L'altro ingrediente è urea.

Un flaconcino contiene 2 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg di mitomicina.

Descrizione dell'aspetto di Mitomicina medac e contenuto della confezione

Mitomicina medac è una polvere di colore da grigio a grigio-blu per soluzione iniettabile o per infusione o per soluzione per uso endovescicale contenuta in un flaconcino con tappo in gomma rivestito e chiusura in alluminio.
Ogni flaconcino contiene 2, 10, 20 o 40 mg di mitomicina.

Ogni confezione di Mitomicina medac contiene 1, 5 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
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).

22880 Wedel
Germania
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

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

Austria, Belgio, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Islanda, Lettonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Repubblica Ceca, Slovacchia, Spagna, Ungheria:
Mitomycin medac

Italia, Portogallo:
Mitomicina medac

Romania:
Mitomicină medac

Slovenia:
Mitomicin medac

Regno Unito:
Mitomycin medac

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia

Somministrazione endovenosa
Nella monochemioterapia citostatica mitomicina è generalmente somministrata per via endovenosa mediante iniezione in bolo.
I dosaggi raccomandati sono 10 - 20 mg/m² di area di superficie corporea ogni 6 – 8 settimane, 8 - 12 mg/m² di area di superficie corporea ogni 3 – 4 settimane o 5 - 10 mg/m² di area di superficie corporea ogni 3 – 6 settimane, a seconda dello schema terapeutico utilizzato.
Nella terapia combinata il dosaggio è notevolmente inferiore. A causa del rischio di mielotossicità additiva, non si deve deviare dai protocolli terapeutici consolidati senza un motivo specifico.

Somministrazione endovescicale
Vi sono numerosi regimi a base di mitomicina per via endovescicale, diversi per dose di mitomicina utilizzata, frequenza di instillazione e durata della terapia.

Salvo diversamente specificato, il dosaggio di mitomicina è pari a 40 mg instillati in vescica una volta alla settimana. Possono essere usati anche regimi con frequenza di instillazione ogni 2 settimane, ogni mese o ogni 3 mesi.

Lo specialista deve decidere il regime, la frequenza e la durata ottimali della terapia in base al singolo paziente.

Il pH urinario deve essere superiore a 6.

Ricostituzione della soluzione iniettabile o per infusione pronta all'uso

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
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).

Mitomicina 2 mg:
Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 2 mg di Mitomicina medac in 2 ml di acqua per preparazioni iniettabili capovolgendo il flaconcino.

Mitomicina 10 mg:
Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 10 mg di Mitomicina medac in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili capovolgendo il flaconcino.

Mitomicina 20 mg:
Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 20 mg di Mitomicina medac in 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili capovolgendo il flaconcino.

Se la polvere non si scioglie immediatamente, lasciare riposare a temperatura ambiente fino al completo scioglimento. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Ricostituzione della soluzione per uso endovescicale pronta all'uso
Mitomicina 2 mg:
Sciogliere il contenuto di 10 - 20 flaconcini di Mitomicina medac 2 mg (equivalente a 20 - 40 mg di mitomicina) in 20 - 40 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Mitomicina 10 mg:
Sciogliere il contenuto di 2 - 4 flaconcini di Mitomicina medac 10 mg (equivalente a 20 - 40 mg di mitomicina) in 20 - 40 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Mitomicina 20 mg:
Sciogliere il contenuto di 1 - 2 flaconcini di Mitomicina medac 20 mg (equivalente a 20 - 40 mg di mitomicina) in 20 - 40 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Mitomicina 40 mg:
Sciogliere il contenuto di un flaconcino di Mitomicina medac 40 mg (equivalente a 40 mg di mitomicina) in 40 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Note
Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere usato immediatamente.

Usare solo soluzioni limpide. Il contenuto dei flaconcini è esclusivamente monouso e per una singola somministrazione. Eliminare la soluzione non utilizzata. Mitomicina medac non deve essere miscelata con altre iniezioni. Somministrare separatamente altre soluzioni iniettabili o per infusione.

L'iniezione deve essere somministrata per via endovascolare evitando lo stravaso.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
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).