B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2020

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kovaltry 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Kovaltry 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
octocog alfa (fattore VIII della coagulazione umano ricombinante)

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

1. Cos'è Kovaltry e a cosa serve

Kovaltry contiene come principio attivo il fattore VIII umano ricombinante, chiamato anche octocog alfa. Kovaltry è preparato mediante la tecnologia del DNA ricombinante senza l'aggiunta di alcuna proteina di derivazione umana o animale durante il processo produttivo. Il fattore VIII è una proteina naturale presente nel sangue che favorisce la coagulazione.

Kovaltry è utilizzato per **trattare e prevenire** l'**emorragia** in adulti, adolescenti e bambini di ogni età con emofilia A (carenza ereditaria di fattore VIII).

2. Cosa deve sapere prima di usare Kovaltry

Non usi Kovaltry se è
- allergico ad octocog alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- allergico alle proteine murine o di criceto.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista se ha:
- oppressione al torace, capogiro (incluso quando si alza dalla posizione seduta o sdraiata), orticaria, prurito, respiro sibilante, malessere o sensazione di debolezza. Questi potrebbero essere i sintomi di una improvvisa reazione allergica rara e severa a Kovaltry. **Sospenda immediatamente la somministrazione del medicinale** e consulti un medico se questo dovesse accadere.
- sanguinamento che non viene controllato con la dose abituale di Kovaltry. La formazione di inibitori (anticorpi) è una complicanza nota che può verificarsi durante il trattamento con tutti i medicinali a base di fattore VIII. Gli inibitori, soprattutto a livelli elevati, impediscono al

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2020
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

trattamento di agire correttamente; i pazienti in trattamento con Kovaltry saranno sottoposti ad un attento monitoraggio per verificare lo sviluppo di questi inibitori. Se Kovaltry non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio informi il medico immediatamente.
- sviluppato in precedenza inibitori contro il fattore VIII con altri medicinali. Se passasse ad altri medicinali a base di fattore VIII, potrebbe verificarsi nuovamente la comparsa dell'inibitore.
- una malattia cardiaca confermata o è a rischio di sviluppare una malattia cardiaca.
- necessità di utilizzare un dispositivo di accesso venoso centrale per la somministrazione di Kovaltry. Lei può essere a rischio di complicanze correlate al dispositivo nella sede di posizionamento del catetere, fra cui:
    - infezioni locali
    - presenza di batteri nel sangue
    - un coagulo nel vaso sanguigno.

Bambini e adolescenti
Le avvertenze e precauzioni elencate sono valide per i pazienti di qualsiasi età, sia adulti sia bambini.

Altri medicinali e Kovaltry
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

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

È improbabile che Kovaltry comprometta la fertilità nei pazienti di sesso maschile o femminile, perché il principio attivo è naturalmente presente nell'organismo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se dovesse avere capogiro o altri sintomi che potrebbero avere effetti sulla capacità di concentramento e reazione, non guidi e non usi macchinari fino a quando tali reazioni non si sono risolte.

Kovaltry contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Kovaltry

Il trattamento con Kovaltry verrà iniziato da un medico che ha esperienza nel trattamento dei pazienti con emofilia A. Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Il numero di unità di fattore VIII è espresso in Unità Internazionali (UI).

Trattamento del sanguinamento
Per trattare il sanguinamento, il medico calcolerà e adeguerà la sua dose e la frequenza delle somministrazioni in funzione di diversi fattori, quali:
- il suo peso
- la severità dell'emofilia A
- la localizzazione e la gravità dell'emorragia
- se ha sviluppato inibitori del fattore VIII e in quale quantità
- i livelli richiesti di fattore VIII.

Prevenzione del sanguinamento
Se sta usando Kovaltry per prevenire le emorragie, il medico calcolerà la dose per lei. Questa sarà generalmente compresa nell'intervallo da 20 a 40 UI di octocog alfa per kg di peso corporeo, infuse

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2020
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

due o tre volte alla settimana. Tuttavia in alcuni casi, specialmente nei pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli tra le dosi più brevi o dosi più elevate.

Esami di laboratorio
Esami di laboratorio eseguiti ad intervalli regolari aiutano ad assicurare che i livelli di fattore VIII siano sempre adeguati. In particolare, nel caso di interventi chirurgici maggiori, la coagulazione deve essere attentamente monitorata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Kovaltry può essere usato nei bambini di qualsiasi età. Nei bambini di età inferiore ai 12 anni possono essere necessarie dosi maggiori o infusioni più frequenti rispetto a quanto prescritto per gli adulti.

Pazienti con inibitori
Se è stato informato dal medico che lei ha sviluppato degli inibitori contro il fattore VIII è possibile che lei abbia bisogno di una dose maggiore di Kovaltry per controllare l'emorragia. Se tale dose non fosse sufficiente per controllare il sanguinamento, il medico potrà considerare l'opportunità di somministrarle un prodotto diverso.
Chieda al medico se desidera avere ulteriori informazioni su questo argomento.
Non aumenti la dose di Kovaltry per controllare l'emorragia senza aver consultato il medico.

Durata del trattamento
Di solito, la terapia con Kovaltry per l'emofilia è necessaria per tutta la vita.

Come viene somministrato Kovaltry
Kovaltry è iniettato in vena nell'arco di 2-5 minuti in base al volume totale e al grado di benessere e deve essere utilizzato entro 3 ore dopo la ricostituzione.

Come viene preparato Kovaltry per la somministrazione
Usi solo i componenti forniti con ogni confezione di questo medicinale (l'adattatore per flaconcino, la siringa preriempita contenente il solvente ed il set per la somministrazione in vena). Si rivolga al medico se questi componenti non potessero essere utilizzati. Non usi un componente della confezione se risulta aperto o danneggiato.

Il medicinale ricostituito **deve essere filtrato utilizzando l'adattatore per flaconcino** prima della somministrazione per rimuovere il materiale corpuscolato eventualmente presente nella soluzione.

Non utilizzi il set per l'infusione per effettuare un prelievo di sangue poiché contiene un filtro in linea.

Questo medicinale **non** deve essere miscelato con altre soluzioni per infusione. Non utilizzi soluzioni contenenti particelle visibili o che sono torbide. Segua le istruzioni per l'uso fornite dal medico **e fornite alla fine di questo foglio illustrativo**.

Se usa più Kovaltry di quanto deve
Informi il medico se questo avviene. Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare Kovaltry
Somministri immediatamente la dose successiva e continui ad intervalli regolari come consigliato dal medico.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Kovaltry
Non interrompa la terapia con questo medicinale senza consultare il medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2020
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più **gravi** sono le **reazioni allergiche,** che possono essere reazioni allergiche gravi. **Se si verificano queste reazioni, interrompa immediatamente l'infusione di Kovaltry e ne parli con il medico**. I seguenti sintomi **possono** essere un segnale precoce di queste reazioni:

- sensazione di costrizione al petto/sensazione generale di malessere
- capogiro
- sensazione di debolezza in posizione eretta che indica una riduzione della pressione sanguigna
- sensazione di malessere (nausea)

Nei bambini non trattati precedentemente con medicinali contenenti il fattore VIII, possono formarsi molto frequentemente (in più di 1 paziente su 10) degli anticorpi inibitori (vedere il paragrafo 2). Per i pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente con il fattore VIII (più di 150 giorni di trattamento) possono formarsi anticorpi inibitori (vedere il paragrafo 2) con frequenza non comune (meno di 1 paziente su 100). Se ciò accade, il medicinale potrebbe smettere di agire correttamente e lei potrebbe riscontrare un sanguinamento persistente. Se ciò accade, contatti il medico immediatamente.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- ingrossamento dei linfonodi (gonfiore sotto la pelle a livello della nuca, delle ascelle o dell'inguine)
- palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco forte, rapido o irregolare)
- battito cardiaco rapido (tachicardia)
- dolore o fastidio allo stomaco
- disturbi della digestione
- febbre

- reazioni locali nel punto in cui ha iniettato il medicinale (ad es. sanguinamento sotto la pelle, prurito intenso, gonfiore, sensazione di bruciore, rossore temporaneo)
- mal di testa
- difficoltà a dormire
- eruzione cutanea/eruzione cutanea pruriginosa

Non comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 100):

- disgeusia (gusto strano in bocca)
- orticaria (prurito)
- vampate (arrossamento del viso)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Kovaltry

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2020
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 riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Tenere il medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale può essere mantenuto a temperatura ambiente (fino a 25 °C) fino a 12 mesi se conservato nell'imballaggio esterno. Se lo conserva a temperatura ambiente, la validità del medicinale terminerà dopo 12 mesi o alla data di scadenza, se questa data è anteriore.
La nuova data di scadenza sulla confezione dovrà quindi essere annotata sulla confezione una volta che il medicinale viene tolto dal frigorifero.

Non refrigerare la soluzione dopo ricostituzione. La soluzione ricostituita deve essere usata entro 3 ore. Questo prodotto deve essere usato una sola volta, la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota particelle visibili nella soluzione o se la soluzione è torbida.

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 Kovaltry

Il principio attivo è octocog alfa (il fattore VIII umano della coagulazione). Ogni flaconcino di Kovaltry contiene nominalmente 250, 500, 1.000, 2.000 o 3.000 UI di octocog alfa.
Gli **altri** componenti sono saccarosio, istidina, glicina (E 640), sodio cloruro, calcio cloruro diidrato (E 509), polisorbato 80 (E 433), acido acetico glaciale (E 260) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Kovaltry e contenuto della confezione

Kovaltry viene fornito come polvere e solvente per soluzione iniettabile. La polvere è secca e di colore da bianco a giallo pallido. Il solvente è un liquido limpido.

Ogni singola confezione di Kovaltry contiene
- un flaconcino di vetro con la polvere
- una siringa pre-riempita con il solvente
- uno stantuffo separato
- un adattatore per flaconcino
- un set per l'infusione in vena.

Kovaltry è disponibile come:
- 1 confezione singola
- 1 confezione multipla con 30 confezioni singole

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2020
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).

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868
Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel:+36 14 87-41 00
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400
Slovenská republika
Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358- 20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00
United Kingdom
Bayer plc
Tel: +44-(0)118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

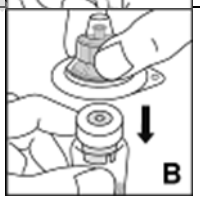
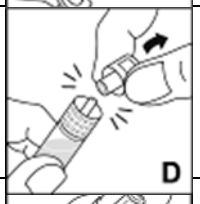
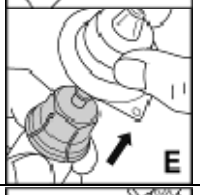
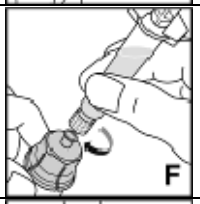
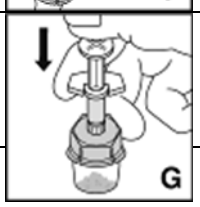
Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

---

Istruzioni dettagliate per la ricostituzione e somministrazione di Kovaltry

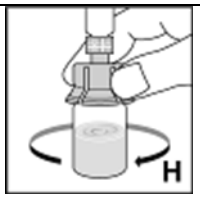
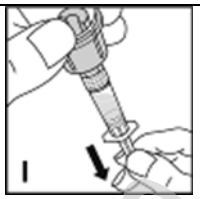
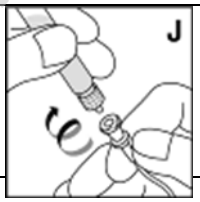
Avrà bisogno di tamponi imbevuti d'alcol, tamponi asciutti, cerotti e laccio emostatico. Questi materiali non sono inclusi nella confezione di Kovaltry.

1.	Lavarsi accuratamente le mani con sapone ed acqua calda.	
2.	Tenere un flaconcino chiuso e una siringa tra le mani scaldandoli fino ad una temperatura adeguata (non superare i 37 °C).	
3.	Rimuovere la capsula di chiusura protettiva dal flaconcino (**A**). Pulire il tappo di gomma del flaconcino con un tampone imbevuto d'alcol e lasciare il tappo ad asciugare all'aria prima dell'uso.	
4.	Posizionare il **flaconcino contenente la polvere** su una superficie stabile, non scivolosa. Rimuovere il tappo di carta dalla custodia di plastica dell'adattatore per flaconcino. **Non estrarre** l'adattatore dalla custodia di plastica. Afferrare la custodia dell'adattatore, posizionarla sopra il flaconcino contenente la polvere e premere saldamente verso il basso (**B**). L'adattatore si incastrerà sulla capsula di chiusura del flaconcino. **Non rimuovere** ancora la custodia dell'adattatore.	
5.	Tenere la siringa pre-riempita con il solvente in posizione verticale. Afferrare lo stantuffo come mostrato nella figura e collegarlo con il tappo filettato ruotando con decisione in senso orario **(C).**	
6.	Afferrare il corpo della siringa e rimuovere, spezzandola, la capsula di chiusura dalla punta della siringa (**D**). Non toccare la punta della siringa con le mani o con una qualsiasi superficie. Mettere la siringa da parte per usarla in seguito.	
7.	Adesso rimuovere ed eliminare la custodia dell'adattatore **(E)**.	
8.	Collegare la siringa preriempita con l'adattatore per flaconcino filettato ruotandola in senso orario **(F).**	
9.	Iniettare il solvente spingendo delicatamente lo stantuffo (**G**).	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2020

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).

10.	Ruotare delicatamente il flaconcino fino a dissolvere tutta la polvere (**H**). Non agitare il flaconcino. Assicurarsi che la polvere sia sciolta completamente. Controllare che non ci siano particelle o cambiamento di colore prima di usare la soluzione. Non usare soluzioni contenenti particelle visibili o che siano torbide.	
11.	Afferrare il flaconcino all'estremità situata sopra l'adattatore per flaconcino e la siringa (**I**). Riempire la siringa estraendo lo stantuffo lentamente e senza scosse. Assicurarsi che tutto il contenuto del flaconcino sia stato completamente aspirato nella siringa. Mantenere la siringa in posizione verticale e spingere lo stantuffo fino a quando tutta l'aria sia fuoriuscita dalla siringa.	
12.	Applicare un laccio emostatico al braccio.	
13.	Determinare il punto per l'iniezione e pulire la pelle con un tampone imbevuto di alcol.	
14.	Inserire l'ago in vena e assicurare il set per l'infusione in vena con un cerotto.	
15.	Tenendo fermo l'adattatore per flaconcino, rimuovere la siringa dall'adattatore per flaconcino (l'adattatore deve rimanere collegato al flaconcino). Collegare la siringa al set per l'infusione in vena (**J**). Assicurarsi che non entri sangue nella siringa .	
16.	Rimuovere il laccio emostatico.	
17.	Infondere la soluzione in vena nell'arco di 2-5 minuti, controllando la posizione dell'ago. La velocità di infusione deve basarsi sul grado di benessere, ma non deve superare i 2 mL al minuto.	
18.	Se è necessaria una dose ulteriore, usare una nuova siringa con la polvere ricostituita come sopra descritto.	
19.	Se non è richiesta una dose aggiuntiva, rimuovere il set per l'infusione in vena e la siringa. Tenere premuto un tampone asciutto sul sito dell'iniezione per circa 2 minuti, tenendo il braccio disteso. Infine, applicare una piccola medicazione compressiva sul sito d'iniezione ed eventualmente un cerotto.	
20.	Si raccomanda di annotare il nome del prodotto ed il numero di lotto ogni volta che usa Kovaltry.	
21	Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista o al medico come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2020

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).