B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Steglatro 5 mg compresse rivestite con film
Steglatro 15 mg compresse rivestite con film
ertugliflozin

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Steglatro e a cosa serve

Cos'è Steglatro
Steglatro contiene il principio attivo ertugliflozin.

Steglatro fa parte di un gruppo di medicinali chiamati inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2).

A cosa serve Steglatro
- Steglatro riduce i livelli di zucchero nel sangue nei pazienti adulti (età pari o superiore a 18 anni) con diabete di tipo 2.
- Può anche aiutare a prevenire l'insufficienza cardiaca nei pazienti con diabete di tipo 2.
- Steglatro può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali che riducono i livelli di zucchero nel sangue.
- Durante l'assunzione di Steglatro è necessario continuare a tenere sotto controllo la propria alimentazione e a fare esercizio fisico.

Come funziona Steglatro
Ertugliflozin agisce bloccando la proteina SGLT2 nei reni. In questo modo gli zuccheri presenti nel sangue vengono rimossi attraverso le urine.

Cos'è il diabete di tipo 2?
Il diabete di tipo 2 è una condizione in cui l'organismo non produce abbastanza insulina o l'insulina prodotta non funziona bene come dovrebbe. Ciò determina un alto livello di zucchero nel sangue. Quando questo accade, può causare problemi medici gravi, come malattie cardiache, malattie dei reni, cecità e problemi di circolazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Steglatro

Non prenda Steglatro
- se è allergico a ertugliflozin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'assunzione di Steglatro se:
- ha problemi ai reni. Il medico può eseguire esami del sangue per controllare il funzionamento dei reni
- ha o ha avuto infezioni del tratto urinario
- ha o ha avuto infezioni da lieviti alla vagina o al pene
- ha il diabete di tipo 1. Steglatro non deve essere usato per trattare questa condizione poiché può aumentare il rischio di chetoacidosi diabetica in questi pazienti
- prende altri medicinali per il diabete, in quanto con alcuni medicinali è più probabile che si abbassino i livelli di zucchero nel sangue
- può essere a rischio di disidratazione (ad es., se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina [diuretici] o che abbassano la pressione sanguigna o se ha un'età superiore a 65 anni). Si informi sui possibili modi per prevenire la disidratazione
- manifesta rapida perdita di peso, nausea o vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respiro veloce e profondo, stato confusionale, sonnolenza o stanchezza insolite, alito dall'odore dolciastro, sapore dolciastro o metallico in bocca o diverso odore delle urine o del sudore; in questi casi contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Questi sintomi possono essere un segno di "chetoacidosi diabetica", un problema provocato dal diabete a causa dell'aumento dei livelli di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue, visibile mediante analisi di laboratorio. Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può essere aumentato dal digiuno prolungato, dall'eccessiva assunzione di alcol, dalla disidratazione, dall'improvvisa riduzione della dose di insulina o da un aumentato bisogno di insulina a causa di interventi chirurgici maggiori o malattie gravi.

È importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio sulla cura dei piedi fornito dall'operatore sanitario.

Comunichi immediatamente al medico se osserva un insieme di sintomi come dolore, dolorabilità, arrossamento o tumefazione dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano, con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi potrebbero essere un segnale di un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita, denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.

Quando questo medicinale è usato in associazione con insulina o con medicinali che aumentano il rilascio di insulina da parte del pancreas, si può verificare un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). È possibile che il medico riduca la dose di insulina o di altri medicinali.

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

Glucosio nell'urina
A causa del meccanismo d'azione di questo medicinale, le analisi delle urine rilevano la presenza di zucchero (glucosio) durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti
I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni non devono prendere questo medicinale. Non è noto se questo medicinale sia sicuro ed efficace quando viene assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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

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

In particolare, informi il medico:
- se sta prendendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- se sta prendendo altri medicinali che riducono il livello di zucchero nel sangue, come insulina o medicinali che aumentano il rilascio di insulina da parte del pancreas.

Se uno dei casi sopra descritti la riguarda (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico.

Gravidanza e allattamento
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.

Non è noto se Steglatro possa danneggiare il feto. Se è incinta, chieda al medico come controllare al meglio i livelli di zucchero nel sangue durante la gravidanza. Non prenda Steglatro se è incinta.

Non è noto se Steglatro passi nel latte materno. Se sta prendendo Steglatro, si rivolga al medico per stabilire qual è il modo migliore di alimentare il suo bambino durante il trattamento. Non usi Steglatro se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, l'assunzione di questo medicinale in associazione con insulina o con medicinali che aumentano il rilascio di insulina da parte del pancreas può ridurre eccessivamente i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), questo può causare sintomi come tremore, sudorazione e alterazione della vista, che possono influenzare la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non guidi veicoli né utilizzi attrezzi o macchinari se avverte capogiri mentre sta assumendo Steglatro.

Steglatro contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Steglatro contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Steglatro

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

Quanto medicinale prendere
- La dose iniziale di Steglatro è di una compressa da 5 mg al giorno. Il medico deciderà se nel suo caso è necessario aumentare la dose a 15 mg.
- Il medico le prescriverà la dose adeguata per lei. Non cambi dose se non su indicazione del medico.

Come prendere questo medicinale
- Deglutisca la compressa; se ha difficoltà a deglutire, la compressa può essere rotta o frantumata.
- Prenda una compressa ogni mattina. Cerchi di prendere il medicinale sempre alla stessa ora; ciò la aiuterà a ricordarsene.
- Può prendere la compressa con o senza cibo.
- Durante l'assunzione di Steglatro è necessario continuare a tenere sotto controllo la propria alimentazione e a fare esercizio fisico.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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

Se prende più Steglatro di quanto deve
Se prende più Steglatro del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Steglatro
Cosa fare se dimentica di prendere una compressa dipende da quanto tempo manca alla dose successiva.
- Se mancano 12 ore o più alla dose successiva, prenda una dose di Steglatro non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia (due dosi lo stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Steglatro
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza consultare il medico. Se interrompe l'assunzione del medicinale, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino:

Chetoacidosi diabetica (raro, può interessare fino a 1 persona su 1 000)
I segni della chetoacidosi diabetica sono (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):
- livelli aumentati di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue
- rapida perdita di peso
- nausea o vomito
- mal di stomaco
- sete eccessiva
- respirazione rapida e profonda
- stato confusionale
- sonnolenza o stanchezza insolite
- alito dall'odore dolciastro, sapore dolciastro o metallico in bocca o diverso odore delle urine o del sudore

Questi sintomi possono manifestarsi a prescindere dal livello di glucosio nel sangue. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con Steglatro temporaneamente o definitivamente.

Fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Un'infezione grave dei tessuti molli dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano (per i sintomi vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se manifesta uno degli effetti indesiderati sopra descritti, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Contatti il medico il prima possibile se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Infezioni del tratto urinario (molto comune, può interessare più di 1 persona su 10)
I segni di infezione del tratto urinario sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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

- sensazione di bruciore quando si urina
- urina torbida
- dolore al bacino o nella parte centrale della schiena (quando c'è infezione ai reni)

Sebbene non sia comune, se ha febbre o vede sangue nelle urine, informi immediatamente il medico.

Disidratazione (perdita eccessiva di liquidi corporei; comune, può interessare fino a 1 persona su 10)
I sintomi di disidratazione includono:
- bocca secca
- sensazione di capogiro, stordimento o debolezza, in particolare quando si alza in piedi
- sensazione di svenimento

È più probabile che si verifichi disidratazione se:
- ha problemi ai reni
- prende medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o che abbassano la pressione sanguigna
- ha un'età pari o superiore a 65 anni

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia; comune)
Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se presenta uno dei sintomi o segni descritti di seguito. È possibile che il medico riduca la dose dell'insulina o degli altri medicinali per il diabete.

I segni e i sintomi di livelli troppo bassi di zucchero nel sangue possono includere:
- mal di testa
- sonnolenza
- irritabilità
- fame
- capogiri
- stato confusionale
- sudorazione
- nervosismo
- debolezza
- battito cardiaco accelerato

Se manifesta uno degli effetti indesiderati sopra descritti, contatti il medico il prima possibile.

Altri effetti indesiderati di Steglatro:
Molto comune
- infezioni da lieviti alla vagina (candida)

Comune
- infezioni da lieviti al pene
- alterazioni dell'emissione di urina, tra cui bisogno urgente di urinare più spesso, in maggiore quantità o durante la notte
- sete
- prurito vaginale
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni nella quantità di urea nel sangue
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni nella quantità di colesterolo totale e di quello "cattivo" (chiamato colesterolo con lipoproteine a bassa densità (LDL), un tipo di grasso presente nel sangue)
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni nella quantità di globuli rossi nel sangue (chiamata emoglobina)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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 comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni correlate alla funzionalità dei reni (come "creatinina")

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Steglatro

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo "EXP" 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.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Steglatro
- Il principio attivo è ertugliflozin.
  - Ogni compressa rivestita con film di Steglatro 5 mg contiene ertugliflozin acido L-piroglutammico, equivalente a 5 mg di ertugliflozin.
  - Ogni compressa rivestita con film di Steglatro 15 mg contiene ertugliflozin acido L-piroglutammico, equivalente a 15 mg di ertugliflozin.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), sodio amido glicolato (Tipo A), magnesio stearato (E470b).
  - Film di rivestimento: ipromellosa 2910/6 (E464), lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), macrogol 3350 (E1521), triacetina (E1518), titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Steglatro e contenuto della confezione
- Steglatro 5 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse di colore rosa, di dimensioni 6,4 x 6,6 mm, di forma triangolare, con impresso "701" su un lato e lisce sull'altro.
- Steglatro 15 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse di colore rosso, di dimensioni 9,0 x 9,4 mm, di forma triangolare, con impresso "702" su un lato e lisce sull'altro.

Steglatro è disponibile in blister in Al/PVC/PA/Al. Le confezioni disponibili sono da 14, 28, 30, 84, 90 e 98 compresse rivestite con film in blister non perforati e da 30x1 compresse rivestite con film in blister perforati divisibili per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

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

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta
Merck Sharp and Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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).

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (++39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: +40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel: + 421 (2) 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: + 353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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).