Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LUXOMER 500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione
LUXOMER 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione
Meropenem

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 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è LUXOMER e a cosa serve

LUXOMER contiene il principio attivo meropenem che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antibiotici carbapenemici. Agisce uccidendo i batteri che possono causare gravi infezioni.

LUXOMER viene usato per trattare le seguenti infezioni negli adulti e nei bambini sopra i 3 mesi di età:
- Infezioni che colpiscono i polmoni (polmonite)
- Infezioni polmonari e bronchiali nei pazienti che soffrono di fibrosi cistica
- Infezioni complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate dell'addome
- Infezioni che possono essere contratte durante o dopo il parto
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Infezioni batteriche acute del cervello (meningite).

LUXOMER può essere usato nel trattamento di infezioni batteriche del sangue che possono essere associate ad una delle infezioni elencate sopra.

LUXOMER può essere usato nel trattamento di pazienti neutropenici (pazienti con livelli ridotti di globuli bianchi chiamati neutrofili) con febbre che si sospetta possa essere dovuta ad una infezione batterica.

2. Cosa deve sapere prima di usare LUXOMER

Non usi LUXOMER
- se è allergico (ipersensibile) al meropenem o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) ad altri antibiotici come le penicilline, cefalosporine o carbapenemi, perché potrebbe essere allergico anche al meropenem.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare LUXOMER se:
- Ha problemi di salute, come problemi al fegato o ai reni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Ha avuto episodi di diarrea dopo aver preso altri antibiotici.

Può sviluppare positività ad un test (il test di Coombs) che indica la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi. Il medico discuterà con lei di questo problema.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, ne parli con il medico o con l'infermiere prima di usare LUXOMER.

Altri medicinali e LUXOMER
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo perché LUXOMER può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetti su LUXOMER.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Probenecid (usato per trattare la gotta)
- Acido valproico/sodio valproato/valpromide (usati per trattare l'epilessia). LUXOMER non deve essere usato perché può diminuire l'effetto del sodio valproato.
- Agenti anticoagulanti orali (usati per trattare o prevenire i coaguli di sangue).

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 prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
È preferibile evitare l'uso di LUXOMER durante la gravidanza. Il medico deciderà se deve usare LUXOMER.

Allattamento
Prima di usare il meropenem è importante che informi il medico se sta allattando o se prevede di farlo. Piccole quantità di questo medicinale passano nel latte materno e possono avere effetti sul bambino. Pertanto, il medico deciderà se deve usare meropenem durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati eseguiti studi sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Tuttavia, meropenem è stato associato a mal di testa, formicolio della pelle (parestesia). Uno qualsiasi di questi effetti avversi potrebbe influenzare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Meropenem può causare movimenti muscolari involontari, che possono causare tremore rapido e incontrollato del corpo (convulsioni). Ciò è solitamente accompagnato da perdita di coscienza. Non guidi o usi macchinari se manifesta questi effetti.

LUXOMER contiene sodio
LUXOMER 500 mg contiene 45 mg di sodio (il componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Ciò equivale al 2,25% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

LUXOMER 1 g contiene 90 mg di sodio (il componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Ciò equivale al 4,5% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

Se soffre di una condizione che richiede il controllo dell'assunzione del sodio, informi il medico o l'infermiere.

3. Come usare LUXOMER

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Uso negli adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

La dose dipende dal tipo di infezione di cui soffre, dalla localizzazione dell'infezione e dalla gravità dell'infezione. Il medico deciderà la dose di cui ha bisogno.

La dose raccomandata per gli adulti è generalmente tra 500 mg (milligrammi) e 2 g (grammi) a seconda del tipo di infezione di cui soffre.
La dose le verrà somministrata ogni 8 ore.
Tuttavia, se i sui reni non funzionano bene, la dose le verrà somministrata meno spesso (a seconda della gravità della compromissione renale, la dose le verrà somministrata ogni 12 ore oppure ogni 24 ore).

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti con un'età maggiore di 3 mesi e fino a 12 anni, viene decisa sulla base dell'età e del peso del bambino. La dose raccomandata è tra 10 mg e 40 mg di LUXOMER per ogni chilogrammo (kg) di peso del paziente.
Deve essere somministrata una dose ogni 8 ore.
I bambini che pesano più di 50 kg riceveranno la dose degli adulti.

Istruzioni per l'uso di LUXOMER
- LUXOMER le sarà somministrato come iniezione o infusione in una vena grossa.
- Normalmente, LUXOMER le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere.
- Tuttavia, alcuni pazienti, parenti o assistenti possono essere istruiti su come somministrare LUXOMER a casa. Le istruzioni per fare ciò sono riportate alla fine di questo foglio (nel paragrafo chiamato "Istruzioni per la somministrazione a domicilio di LUXOMER a se stesso o ad altre persone"). Usi LUXOMER seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
- L'iniezione non deve essere miscelata o aggiunta alle soluzioni che contengono altri medicinali.
- L'iniezione può richiedere circa 5 minuti o da 15 a 30 minuti. Il medico le dirà come somministrare LUXOMER.
- L'iniezione deve essere effettuata ogni giorno alla stessa ora.

Se usa più LUXOMER di quanto deve
Se accidentalmente ha usato una dose maggiore di quella prescritta, contatti il medico o vada immediatamente all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare LUXOMER
Se dimentica di effettuare un'iniezione, deve essere fatta al più presto possibile. Tuttavia, se è quasi l'ora dell'iniezione successiva, l'iniezione dimenticata deve essere saltata. Non usi una dose doppia (due iniezioni contemporaneamente) per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con LUXOMER
Non smetta di usare LUXOMER fino a quando non glielo dice il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

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

Gravi reazioni allergiche
Se compare una reazione allergica grave, **sospenda l'assunzione di LUXOMER e consulti immediatamente un medico**. Può aver bisogno di un trattamento medico urgente. I sintomi di reazione allergica possono includere la comparsa improvvisa di:
- **Grave eruzione cutanea, prurito o orticaria**
- **Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo**
- **Difficoltà di respiro, sibili o disturbi respiratori.**

Danni ai globuli rossi (frequenza non nota)
I segni includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- **Restare senza fiato inaspettatamente**
- **Urine rosse o marroni.**

Se nota uno di questi sintomi **deve contattare subito un medico**.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Dolore addominale (stomaco).
- Sensazione di malessere (nausea).
- Malessere (vomito).
- Diarrea.
- Mal di testa.
- Eruzione cutanea, prurito.
- Dolore ed infiammazione.
- Aumento del numero di piastrine nel sangue (mostrato dagli esami del sangue).
- Alterazioni degli esami di laboratorio, inclusi gli esami che mostrano il funzionamento del fegato.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Alterazioni del sangue. Queste comprendono riduzione del numero di piastrine (che può causare lividi più facilmente), aumento di alcuni tipi di globuli bianchi, diminuzione del numero di altri globuli bianchi ed aumento di una sostanza detta bilirubina. Il medico può prescrivere saltuariamente degli esami del sangue.
- Alterazioni degli esami del sangue, compresi quelli che mostrano il funzionamento dei reni.
- Sensazione di formicolii.
- Infezioni della bocca o della vagina causate da funghi (mughetto).
- Infiammazione dell'intestino con diarrea.
- Infiammazione della vena dove viene iniettato LUXOMER.
- Altre alterazioni del sangue. I sintomi includono infezioni frequenti, febbre e mal di gola. Il medico può prescrivere saltuariamente degli esami del sangue.
- Insorgenza improvvisa di un'eruzione grave o di vesciche o di desquamazione della pelle. Ciò può essere associato a febbre alta e dolore alle articolazioni.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Convulsioni.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Gravi reazioni allergiche che comportano febbre, eruzione della pelle e alterazioni negli esami del sangue che controllano il funzionamento del fegato (livelli aumentati di enzimi epatici) e un aumento in un tipo dei globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati. Questi possono essere segni di un disturbo da ipersensibilità multiorgano noto come sindrome DRESS.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico 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 LUXOMER
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperature superiore ai 25°C.

Iniezione in bolo (iniettato in un'unica dose)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Dopo la ricostituzione: le soluzioni ricostituite per iniezione endovenosa ricostituite devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione endovenosa, non deve superare:

- 3 ore se conservate a temperatura ambiente controllata (15-25°C);
- 8 ore se conservate in condizioni di refrigerazione (2-8°C);

Non congelare la soluzione ricostituita.

Infusione
Dopo la ricostituzione: le soluzioni ricostituite per infusione endovenosa devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa, non deve superare:

- 3 ore se conservate a temperatura ambiente controllata (15-25°C), quando meropenem viene dissolto in una soluzione di cloruro di sodio;
- 24 ore se conservate a 2-8°C quando meropenem viene dissolto in cloruro di sodio. In questo caso, se la soluzione preparata viene conservata in condizioni di refrigerazione (2 - 8°C) deve essere usata entro 1 ora dopo aver lasciato il refrigeratore;
- 30 minuti quando meropenem viene dissolto in glucosio (destrosio).

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbiologica. Se non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.
Non congelare la soluzione ricostituita.
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 LUXOMER

- Il principio attivo è meropenem.

Ogni flaconcino contiene 570 mg di meropenem triidrato pari a 500 mg di meropenem anidro.
Ogni flaconcino contiene 1140 mg di meropenem triidrato pari a 1 g di meropenem anidro.

- L'altro componente è il sodio carbonato.

Descrizione dell'aspetto di LUXOMER e contenuto della confezione
LUXOMER 500 mg:
674 mg di polvere in un flaconcino da 20 ml in vetro trasparente.

LUXOMER 1 g:
1348 mg di polvere in un flaconcino da 20 ml in vetro trasparente.

Il medicinale viene fornito in confezioni da 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sintesy Pharma S.r.l.
Via G. Mazzini, 20
20123 - Milano (Italia)

Produttore
ACS DOBFAR S.p.A.
Nucleo Industriale S.Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Consigli/educazione sanitaria
Gli antibiotici vengono usati per trattare infezioni causate da batteri. Essi non hanno effetti sulle infezioni causate da virus.
A volte un'infezione causata da batteri non risponde ad un ciclo di antibiotici. Uno dei motivi più comuni è costituito dalla resistenza dei batteri che causano l'infezione all'antibiotico che viene somministrato. Questo significa che i batteri possono sopravvivere e perfino moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.
I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per diversi motivi. Usare gli antibiotici con attenzione può aiutare a ridurre le probabilità che i batteri diventino resistenti.
Quando il medico prescrive un ciclo di antibiotico, intende trattare solo la malattia attuale. Prestando attenzione ai seguenti consigli l'aiuterà a prevenire l'insorgenza di batteri resistenti che potrebbero bloccare l'attività dell'antibiotico.

1. È molto importante che usi l'antibiotico alla giusta dose, al momento giusto e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni sull'etichetta e se non comprende qualcosa, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.
2. Non deve usare un antibiotico a meno che non le sia stato prescritto specificatamente e lo deve usare solo per trattare l'infezione per cui le è stato prescritto.
3. Non deve usare antibiotici che erano stati prescritti ad altre persone anche se avevano un'infezione simile alla sua.
4. Non deve dare ad altre persone gli antibiotici che sono stati prescritti per lei.
5. Se resta dell'antibiotico dopo che ha terminato il ciclo come prescritto dal medico, deve portare la rimanenza in farmacia per un corretto smaltimento.

Istruzioni per gli operatori sanitari o per la somministrazione a domicilio di LUXOMER a se stesso o ad altre persone
Alcuni pazienti, parenti o assistenti vengono istruiti a somministrare LUXOMER a domicilio.

Avvertenza – Deve somministrare questo medicinale a se stesso o ad altre persone, a domicilio, solo dopo essere stato istruito da un medico o da un infermiere.

Iniezione
Meropenem da usare per iniezione endovenosa in bolo deve essere ricostituito con acqua sterile per preparazioni iniettabili alla concentrazione finale di 50 mg/ml.

Infusione
Iflaconcini di meropenem per infusione endovenosa devono essere ricostituiti direttamente con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o soluzioni iniettabili di glucosio 50 mg/ml (5%) alla concentrazione finale da 1 fino a 20 mg/ml.

Come preparare questo medicinale

- Il medicinale deve essere miscelato con un altro liquido (il solvente). Il medico le dirà quanto solvente usare.
- Usare il medicinale subito dopo la preparazione. Non congelare.

1. Lavare e asciugare molto bene le mani. Preparare un'area di lavoro pulita.
2. Estrarre LUXOMER dalla confezione. Controllare il flaconcino e la data di scadenza. Verificare che il flaconcino sia intatto e non presenti segni di danneggiamento.
3. Rimuovere la ghiera e pulire il tappo di gomma con alcool. Lasciare asciugare il tappo di gomma.
4. Inserire un ago sterile nuovo in una siringa sterile nuova, senza toccare le estremità.
5. Prelevare la quantità raccomandata di "Acqua per Preparazioni Iniettabili" sterile e trasferirla nella siringa.

La quantità di liquido necessaria è indicata nella tabella sottostante:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Dose di LUXOMER	Quantità di “Acqua per Preparazioni Iniettabili” necessaria per la diluizione
500 mg (milligrammi)	10 ml (millilitri)
1 g (grammo)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Nota: se la dose prescritta di LUXOMER è maggiore di 1 g, dovrà utilizzare più di 1 flaconcino di LUXOMER. Può quindi prelevare il liquido dai flaconcini con una siringa.

6. Inserire l’ago della siringa nella parte centrale del tappo in gomma del flaconcino ed iniettare nel flaconcino o nei flaconcini di LUXOMER la quantità raccomandata di “Acqua per Preparazioni Iniettabili”.
7. Rimuovere l’ago dal flaconcino ed agitare bene il flaconcino per circa 5 secondi, o fino a quando la polvere sarà sciolta. Pulire di nuovo il tappo di gomma con alcool e lasciare asciugare il tappo di gomma.
8. Con lo stantuffo della siringa completamente all’interno del corpo della siringa, rimettere l’ago sulla parte superiore del tappo di gomma. Deve tenere in mano contemporaneamente la siringa e il flaconcino, e capovolgere il flaconcino.
9. Tenendo la punta dell’ago immersa nel liquido, tirare indietro la stantuffo della siringa e prelevare tutto il liquido contenuto nel flaconcino immettendolo nella siringa.
10. Rimuovere l’ago e la siringa dal flaconcino e gettare il flaconcino vuoto in un posto sicuro.
11. Tenere la siringa diritta, con la punta dell’ago rivolta verso l’alto. Dare dei colpetti alla siringa, in modo tale da far risalire in superficie eventuali bolle d’aria.
12. Eliminare l’eventuale aria presente nella siringa spingendo delicatamente lo stantuffo fino a completa eliminazione dell’aria.

Se sta utilizzando LUXOMER al suo domicilio, smaltisca in modo appropriato gli aghi e le linee di infusione utilizzati. Se il medico decide di interrompere il trattamento, smaltisca in modo appropriato LUXOMER non utilizzato.

Come eseguire l’iniezione
Questo medicinale può essere somministrato anche tramite un ago-cannula o “Venflon”, o per mezzo di un catetere di tipo Port o una linea di infusione centrale.

Somministrazione di LUXOMER mediante un ago-cannula o “Venflon”

1. Rimuovere l’ago dalla siringa e gettare l’ago con cautela nel contenitore per materiali taglienti.
2. Strofinare la punta del piccolo ago-cannula o “Venflon” con alcool e lasciare asciugare. Aprire il cappuccio della cannula e collegarlo alla siringa.
3. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa per somministrare l’antibiotico costantemente per circa 5 minuti.
4. Una volta terminata la somministrazione dell’antibiotico e con la siringa vuota, rimuovere la siringa e procedere al lavaggio, come raccomandato dal medico o dall’infermiere.
5. Chiudere il cappuccio della cannula e gettare la siringa con accuratezza nel contenitore per materiali taglienti.

Somministrazione di LUXOMER mediante un catetere di tipo Port o una linea di infusione centrale
1. Rimuovere il cappuccio del Port o della linea, pulire l’estremità della linea con alcool e lasciare asciugare.
2. Collegare la siringa e spingere delicatamente lo stantuffo nella siringa per somministrare l’antibiotico costantemente per circa 5 minuti.
3. Una volta terminata la somministrazione dell’antibiotico, rimuovere la siringa e procedere al lavaggio come raccomandato dal medico o dall’infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

4. Inserire un nuovo cappuccio pulito sulla linea di infusione centrale e gettare la siringa con cautela nel contenitore per materiali taglienti.

La soluzione antibiotica residua così come tutti i materiali utilizzati per la somministrazione devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).