B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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 l'utilizzatore

Recarbrio 500 mg/500 mg/250 mg polvere per soluzione per infusione
imipenem/cilastatina/relebactam

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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.
- Se 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 Recarbrio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Recarbrio
3. Come viene somministrato Recarbrio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Recarbrio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Recarbrio e a cosa serve

Recarbrio è un antibiotico. Contiene i principi attivi imipenem, cilastatina e relebactam.

Recarbrio viene utilizzato negli adulti per il trattamento di:
- alcune infezioni batteriche dei polmoni (polmonite)
- infezioni del sangue associate alle infezioni del polmone sopra menzionate
- infezioni causate da batteri che altri antibiotici non sono in grado di uccidere

Recarbrio è usato nei pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Recarbrio

Non deve ricevere Recarbrio se:
- è allergico a imipenem, cilastatina, relebactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è allergico ad antibiotici carbapenemici
- ha avuto una reazione allergica grave ad altri antibiotici, quali penicilline o cefalosporine.

Non deve ricevere Recarbrio se uno dei casi sopra descritti la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Recarbrio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Recarbrio se:
- è allergico a qualsiasi medicinale, soprattutto agli antibiotici
- ha o ha avuto convulsioni (crisi convulsive o attacchi)
- avverte o ha avvertito una sensazione di confusione o spasmi muscolari dopo aver preso un medicinale
- sta assumendo un medicinale che contiene acido valproico

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- ha avuto diarrea mentre era in trattamento con antibiotici in passato
- ha problemi ai reni (il medico può ridurre la dose)

Informi immediatamente il medico se sviluppa una reazione allergica, convulsioni (crisi convulsive o attacchi), diarrea o sviluppa problemi ai reni mentre riceve Recarbrio (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti
Recarbrio non deve essere utilizzato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. La sicurezza del medicinale in questi pazienti non è nota.

Altri medicinali e Recarbrio
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Comunichi al medico tutti i medicinali che assume, soprattutto se assume:
- medicinali che contengono ganciclovir, usato per il trattamento di alcune infezioni virali
- medicinali che contengono acido valproico o divalproex sodico, di solito usato per il trattamento di epilessia, disturbo bipolare o emicrania (mal di testa)
- medicinali usati per controllare la coagulazione del sangue, come warfarin

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 prima di ricevere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Recarbrio può causare capogiri, tremori o convulsioni che possono influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Recarbrio contiene sodio
Questo medicinale contiene circa 37,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni flaconcino. Questo equivale a circa il 2 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto e deve essere preso in considerazione se si segue una dieta a basso contenuto di sale.

3. Come viene somministrato Recarbrio

La dose abituale è di un flaconcino (contenente 500 mg di imipenem, 500 mg di cilastatina e 250 mg di relebactam) ogni 6 ore. Se ha problemi ai reni, il medico può ridurre la dose.

Il medicinale viene iniettato, tramite una flebo, direttamente in una vena ("infusione endovenosa"). L'infusione durerà 30 minuti.

Il ciclo di trattamento dura di solito da 5 a 14 giorni, in base al tipo di infezione e di risposta al trattamento.

Se riceve più Recarbrio di quanto deve
Poiché Recarbrio le verrà somministrato da un medico o da un infermiere, è improbabile che lei riceva una dose errata. Se pensa di avere ricevuto troppo Recarbrio, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica una dose di Recarbrio
Se ritiene che non le sia stata somministrata la dose di Recarbrio, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi (il medicinale deve essere interrotto):
- reazioni allergiche: i segni possono comprendere orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o deglutire
- reazioni cutanee gravi (ad esempio, eruzione cutanea grave, esfoliazione della pelle o eruzione cutanea con vescicole)

Altri effetti indesiderati
Comune: (può interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea, malessere (vomito), diarrea
- risultati degli esami del sangue che possono indicare variazioni nell'attività del fegato
- risultati degli esami del sangue che possono indicare un aumento del numero di alcuni tipi di cellule del sangue chiamate "eosinofili"
- risultati degli esami del sangue che possono indicare un aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
- eruzione cutanea
- infiammazione e dolore causati da un coagulo di sangue nelle vene

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)
- orticaria
- prurito della pelle
- convulsioni (attacchi) e problemi al sistema nervoso, come tremore
- confusione
- vedere, ascoltare o sentire qualcosa che non c'è (allucinazioni)
- capogiro, sonnolenza
- pressione del sangue bassa
- risultati degli esami del sangue che possono indicare variazioni nell'attività dei reni
- risultati degli esami del sangue che possono indicare una diminuzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e di cellule del sangue chiamate piastrine
- risultati degli esami del sangue che possono indicare un aumento del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine
- funzione anomala del rene, del fegato e del sangue rilevata dagli esami del sangue
- dolore o rossore o formazione di un nodulo nel punto in cui è stato iniettato il medicinale
- febbre
- esame del sangue (chiamato test di Coombs) che indica la presenza di anticorpi che possono causare anemia attaccando i globuli rossi

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- infezione fungina (candidiasi)
- cambiamenti del gusto
- malattia del cervello, sensazione di formicolio (spilli e aghi), tremore localizzato
- perdita dell'udito
- colorazione dei denti e/o della lingua
- infiammazione del colon con diarrea grave (colite)
- ridotto numero di globuli bianchi che può ostacolare l'organismo nel combattere le infezioni
- infiammazione del fegato
- insufficienza del fegato
- incapacità del rene di svolgere la funzione normale
- cambiamenti della quantità delle urine, cambiamenti del colore delle urine
- gonfiore della pelle

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- eruzione cutanea dolorosa con sintomi simili a quelli influenzali
- arrossamento e desquamazione della pelle

Molto raro: (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione dello stomaco o dell'intestino (gastroenterite)
- anemia causata dalla distruzione dei globuli rossi che determina sintomi come stanchezza, cute pallida
- mal di testa
- peggioramento di una malattia rara associata a debolezza muscolare (peggioramento della *miastenia gravis*)
- sensazione di giramento (vertigini)
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- battito del cuore irregolare, il cuore batte con forza o velocemente
- fastidio al torace, difficoltà a respirare, respirazione insolitamente veloce e superficiale, dolore nella parte alta della colonna vertebrale
- dolore alla gola
- arrossamento, colorazione bluastra del viso e delle labbra, cambiamento della struttura della pelle, sudorazione eccessiva
- aumento della produzione di saliva
- infiammazione dell'intestino con diarrea e presenza di sangue (colite emorragica)
- mal di stomaco
- bruciore di stomaco
- lingua gonfia ed arrossata, crescita eccessiva delle normali sporgenze presenti sulla lingua che le danno un aspetto peloso
- grave perdita della funzione del fegato causata da infiammazione (epatite fulminante)
- dolore a molte articolazioni
- prurito della vulva nelle donne
- debolezza, mancanza di energia

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- agitazione
- movimenti anomali
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- risultati degli esami del sangue che indicano un aumento dei livelli di una sostanza chiamata lattato deidrogenasi (LDH) che può rappresentare un segno di danno ai tessuti

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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il medicinale nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Recarbrio
- I principi attivi sono imipenem, cilastatina e relebactam. Ogni flaconcino contiene 500 mg di imipenem, 500 mg di cilastatina e 250 mg di relebactam.
- L'altro componente è bicarbonato di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Recarbrio e contenuto della confezione
Recarbrio è una polvere di colore da bianco a giallo chiaro per soluzione per infusione in flaconcini di vetro. Confezione da 25 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	**Produttore**
Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Paesi Bassi	FAREVA Mirabel Route de Marsat, Riom 63963, Clermont-Ferrand Cedex 9 Francia

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 5 278 02 47
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 & 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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

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

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

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

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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.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 67364224
msd_lv@merck.com

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

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

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@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 5204 201
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)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
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 {**MM/YYYY**}.

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

<---------->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Recarbrio è fornito sotto forma di polvere secca in un flaconcino monodose che deve essere ricostituito e ulteriormente diluito usando una tecnica asettica prima dell'infusione endovenosa, seguendo le indicazioni riportate di seguito:

- Per preparare la soluzione per l'infusione, il contenuto del flaconcino deve essere trasferito in 100 mL di una soluzione per infusione appropriata: sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %). In circostanze eccezionali, se per motivi clinici non è possibile usare sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %), in sostituzione può essere utilizzato glucosio al 5 %.
- Prelevare 20 mL (10 mL per due volte) di diluente dalla sacca per infusione appropriata e ricostituire il flaconcino con 10 mL di diluente. La sospensione ricostituita non deve essere somministrata tramite infusione endovenosa diretta.
- Dopo la ricostituzione, agitare bene il flaconcino e trasferire la sospensione ottenuta nei restanti 80 mL della sacca per infusione.
- Aggiungere gli ulteriori 10 mL di diluente per infusione nel flaconcino e agitare bene per assicurare il completo trasferimento del contenuto del flaconcino; prima della somministrazione, ripetere il trasferimento della sospensione ottenuta nella soluzione per infusione. La miscela ottenuta deve essere agitata fino a quando non diventa trasparente.
- Le soluzioni ricostituite di Recarbrio sono da incolore a giallo. Le variazioni di colore all'interno di questo intervallo non influenzano l'efficacia del prodotto.
- Per i pazienti con insufficienza renale, sarà somministrata una dose ridotta di Recarbrio in base alla CrCl del paziente, come indicato nella tabella che segue. Preparare 100 mL di soluzione per infusione seguendo le indicazioni riportate sopra. Determinare il volume (mL) della soluzione per infusione finale necessario per la dose appropriata di Recarbrio, come mostrato nella tabella che segue.

I medicinali per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per accertare l'eventuale presenza di particelle e/o variazioni di colore prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo consentano. In caso di variazioni di colore o presenza di particelle, devono essere eliminati.

Preparazione delle dosi di Recarbrio

Clearance della creatinina (mL/min)	**Dosaggio di Recarbrio (imipenem/cilastatina/relebactam) (mg)**	**Volume (mL) di soluzione da rimuovere ed eliminare dalla preparazione**	**Volume (mL) della soluzione per infusione finale necessaria per il dosaggio**
Superiore o uguale a 90	500/500/250	N/A	100
Da inferiore a 90 a pari o superiore a 60	400/400/200	20	80
Da inferiore a 60 a pari o superiore a 30	300/300/150	40	60
Da inferiore a 30 a pari o superiore a 15 o ESRD in emodialisi	200/200/100	60	40

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Medicinali compatibili

La compatibilità fisica di Recarbrio con determinati medicinali iniettabili è stata valutata in due diluenti comunemente disponibili in un set infusionale a Y. Di seguito sono elencati i medicinali compatibili con il corrispettivo diluente compatibile (destrosio iniettabile al 5 % o sodio cloruro

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).

iniettabile allo 0,9 %). Recarbrio non deve essere co-somministrato nella stessa linea endovenosa (o cannula) con altri medicinali non elencati di seguito, poiché non sono disponibili dati in merito alla compatibilità. Consultare le rispettive informazioni sulla prescrizione di medicinali somministrati in concomitanza per confermare la compatibilità della co-somministrazione contemporanea. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati di seguito.

Elenco dei medicinali iniettabili compatibili per l'uso con destrosio iniettabile al 5% o sodio cloruro iniettabile allo 0,9% come diluenti

- dexmedetomidina
- dopamina
- epinefrina
- fentanil
- eparina
- midazolam
- norepinefrina
- fenilefrina

Materiali delle sacche per somministrazione endovenosa e dei set per infusione compatibili

Recarbrio è compatibile con i materiali delle seguenti sacche per somministrazione endovenosa e set per infusione. Tutti i materiali delle sacche per somministrazione endovenosa e dei set per infusione non elencati di seguito non devono essere utilizzati.

Materiali delle sacche per somministrazione endovenosa
Polivinilcloruro (PVC) e poliolefine (polipropilene e polietilene)

Materiali dei set per infusione (con tubo)
PVC + Di-(2-etilesil)ftalato (DEHP) e PVC rivestito di polietilene (PE)

Medicinali incompatibili

Recarbrio soluzione per infusione è incompatibile dal punto di vista fisico con propofol in destrosio al 5 % (chiamato anche glucosio) o sodio cloruro allo 0,9 %.

Dopo ricostituzione e diluizione

Le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo compreso tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le due ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).