B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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

Sarclisa 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
isatuximab

▼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 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Sarclisa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sarclisa
3. Come somministrare Sarclisa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sarclisa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sarclisa e a cosa serve

Cos'è Sarclisa
Sarclisa è un medicinale antitumorale che contiene la sostanza attiva isatuximab. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "anticorpi monoclonali".
Gli anticorpi monoclonali, come Sarclisa, sono proteine progettate per riconoscere e legarsi a una sostanza bersaglio. Nel caso di Sarclisa, il bersaglio è una sostanza chiamata CD38 che si trova sulle cellule del mieloma multiplo, un tumore del midollo osseo. Attaccandosi alle cellule del mieloma multiplo, il medicinale aiuta le difese naturali del corpo (il sistema immunitario) a identificarle e distruggerle.

A cosa serve Sarclisa
Sarclisa è utilizzato per trattare il mieloma multiplo in pazienti che hanno ricevuto trattamenti per il mieloma multiplo in precedenza.
È utilizzato insieme ad altre due combinazioni di medicinali:
- pomalidomide e desametasone, oppure
- carfilzomib e desametasone.

Se ha una qualsiasi domanda su come funziona Sarclisa o sul trattamento con Sarclisa, si rivolga al suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sarclisa

Non usi Sarclisa se:
- è allergico a isatuximab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Sarclisa e segua attentamente tutte le istruzioni.

Reazioni correlate all'infusione
Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta segni di reazioni correlate all'infusione durante o dopo l'infusione di Sarclisa - vedere al paragrafo 4 l'elenco dei segni di "Reazioni correlate all'infusione".
- Prima di iniziare un'infusione di Sarclisa, possono esserle somministrati dei medicinali per ridurre le reazioni correlate all'infusione (vedere paragrafo 3).
- Le reazioni correlate all'infusione possono verificarsi durante o dopo l'infusione di Sarclisa e possono essere gravi. Queste reazioni sono reversibili. Il personale ospedaliero la monitorerà attentamente durante il trattamento.

In caso di reazione correlata all'infusione, il medico o l'infermiere possono somministrarle medicinali aggiuntivi per trattare i sintomi e prevenire le complicanze. Possono, inoltre, interrompere temporaneamente, rallentare o interrompere definitivamente l'infusione di Sarclisa.

Febbre e basso numero di globuli bianchi
Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta febbre, in quanto potrebbe essere un segno di infezione. Sarclisa può ridurre il numero di globuli bianchi, che sono importanti per combattere le infezioni.

Il medico o l'infermiere controllerà la conta delle cellule del sangue durante il trattamento con Sarclisa. Il medico potrebbe prescrivere un medicinale antibiotico o antivirale (ad esempio, per l'herpes zoster [fuoco di Sant'Antonio]) per aiutare a prevenire le infezioni, o un medicinale per aumentare la conta dei globuli bianchi durante il trattamento con Sarclisa.

Problemi cardiaci
Parli con il medico o l'infermiere prima di usare Sarclisa in combinazione con carfilzomib e desametasone se ha problemi cardiaci o se ha già assunto un medicinale per il cuore. Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta respirazione difficoltosa, tosse o gonfiore alle gambe.

Rischio di nuovi tumori
Nuovi tumori si sono verificati in pazienti durante il trattamento con Sarclisa quando somministrato con pomalidomide e desametasone o con carfilzomib e desametasone. Il medico o l'infermiere La monitorerà per l'eventuale comparsa di nuovi tumori durante il trattamento.

Trasfusione di sangue
Se ha bisogno di una trasfusione di sangue, sarà prima sottoposto un esame del sangue per determinare il suo gruppo sanguigno.
Informi la persona che effettua l'esame del sangue che è in trattamento con Sarclisa. Ciò in quanto questo può influenzare i risultati dell'esame del sangue.

Bambini e adolescenti
Sarclisa non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto il medicinale non è stato testato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Sarclisa
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende medicinali che può assumere senza prescrizione medica e medicinali di origine vegetale.

Informi il medico o l'infermiere prima di assumere Sarclisa se ha già assunto un medicinale per il cuore.

Sarclisa è usato insieme ad altre due combinazioni di medicinali nel trattamento del mieloma multiplo:
- pomalidomide e desametasone, oppure

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

- carfilzomib e desametasone.

Per informazioni sugli altri medicinali usati con Sarclisa, fare riferimento ai rispettivi fogli illustrativi.

Gravidanza
Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Sarclisa.
L'uso di Sarclisa non è raccomandato durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, informi il medico riguardo all'uso di Sarclisa.

Per informazioni sull'uso in gravidanza di altri medicinali assunti con Sarclisa, consulti il foglio illustrativo di questi medicinali.

Allattamento con latte materno
Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Sarclisa.
- Questo perché Sarclisa può passare nel latte materno. Non è noto come potrebbe agire sul bambino.
- Lei e il suo medico deciderete se il beneficio dell'allattamento con latte materno è maggiore del rischio per il suo bambino.

Contraccezione
Le donne che usano Sarclisa e sono in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci. Chieda consiglio al medico per il metodo contraccettivo che deve usare durante questo periodo. Utilizzi la contraccezione durante il trattamento e per 5 mesi dopo l'ultima dose di Sarclisa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Sarclisa influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, Sarclisa viene usato con altri medicinali che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Consulti il foglio illustrativo degli altri medicinali che assume in concomitanza con Sarclisa.

3. Come somministrare Sarclisa

Quanto Sarclisa è somministrato
La quantità di Sarclisa che le sarà somministrata è basata sul suo peso. La dose raccomandata è di 10 mg di Sarclisa per chilogrammo di peso corporeo.

Come viene somministrato Sarclisa
Il medico o l'infermiere le somministreranno Sarclisa mediante flebo in vena (infusione endovenosa).

Quanto spesso viene somministrato Sarclisa
Sarclisa è usato in cicli di trattamento di 28 giorni (4 settimane). È usato insieme ad altri due medicinali, pomalidomide e desametasone o carfilzomib e desametasone.
- Nel ciclo 1: Sarclisa è somministrato una volta alla settimana nei giorni 1, 8, 15 e 22.
- Nel ciclo 2 e oltre: Sarclisa è somministrato ogni 2 settimane, nei giorni 1 e 15.

Il suo medico continuerà a trattarla con Sarclisa fino a quando ne trarrà beneficio e gli effetti collaterali saranno tollerabili.

Medicinali somministrati prima di Sarclisa
Prima dell'infusione di Sarclisa, le verranno somministrati i seguenti medicinali, per aiutare a ridurre le probabilità di avere reazioni correlate all'infusione:
- medicinali per ridurre le reazioni allergiche (antistaminici)
- medicinali per ridurre l'infiammazione (corticosteroidi)
- medicinali per ridurre il dolore e la febbre.

Se salta una somministrazione di Sarclisa

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

È molto importante recarsi a tutti gli appuntamenti per essere sicuri di ricevere il trattamento al momento giusto affinché funzioni correttamente. Se salta un qualsiasi appuntamento, chiami il medico o l'infermiere il prima possibile per riprogrammare l'appuntamento.

Il medico o l'infermiere decideranno come deve proseguire il trattamento.

Se le viene somministrato più Sarclisa di quanto necessario
Sarclisa le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere. Se gliene venisse accidentalmente somministrato troppo (sovradosaggio), il medico tratterà e monitorerà gli effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Sarclisa
Non interrompa il trattamento con Sarclisa senza averne prima discusso con il medico.

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.

Il medico la informerà degli effetti indesiderati di Sarclisa e le spiegherà i possibili rischi e i benefici del trattamento con Sarclisa.

Il personale ospedaliero monitorerà attentamente le sue condizioni durante il trattamento. Lo informi immediatamente se nota uno qualsiasi degli effetti indicati qui sotto.

Reazioni correlate all'infusione - molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10).

Informi immediatamente il medico o l'infermiere in caso di malessere durante o dopo l'infusione di Sarclisa.

Gravi segni della reazione correlata all'infusione comprendono:
- pressione arteriosa alta (ipertensione)
- sensazione di mancanza di respiro
- reazione allergica grave (reazione anafilattica che colpisce fino a 1 persona su 100) con difficoltà respiratorie e gonfiore del viso, della bocca, della gola, delle labbra o della lingua.

I segni più comuni della reazione correlata all'infusione comprendono:
- sensazione di mancanza di respiro
- tosse
- brividi
- nausea

Durante l'infusione può manifestare anche altri effetti indesiderati. Il medico o l'infermiere possono decidere di interrompere temporaneamente, rallentare o interrompere definitivamente l'infusione di Sarclisa. Possono anche somministrarle medicinali aggiuntivi per trattare i sintomi e prevenire le complicanze.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se non si sente bene durante o dopo l'infusione di Sarclisa.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 effetti indesiderati
Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- minor numero di globuli rossi (anemia)
- minor numero di alcuni globuli bianchi (neutrofili o linfociti) che sono importanti per combattere le infezioni
- minor numero di piastrine (trombocitopenia) - informi il medico o l'infermiere in caso di comparsa di lividi o sanguinamento insoliti
- infezione dei polmoni (polmonite)
- infezione delle vie aeree (come naso, seni paranasali o gola)
- diarrea
- bronchite
- sensazione di mancanza di respiro
- nausea
- febbre con una diminuzione importante di alcuni globuli bianchi (neutropenia febbrile) (vedere il paragrafo 2 per ulteriori dettagli)
- vomito
- pressione sanguigna alta (ipertensione)
- tosse
- stanchezza (affaticamento)

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- problemi cardiaci, che possono presentarsi come respirazione difficoltosa, tosse o gonfiore delle gambe quando Sarclisa viene somministrato con carfilzomib e desametasone
- appetito ridotto
- perdita di peso
- battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale)
- herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio)

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra si applicano alla sua situazione o se ha dubbi, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

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 Sarclisa

Sarclisa sarà conservato presso l'ospedale o la clinica.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico. Il medico, il farmacista o l'infermiere si occuperanno di gettare via eventuali medicinali che non sono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sarclisa
- Il principio attivo di Sarclisa è isatuximab.
- Un mL di concentrato contiene 20 mg di isatuximab.
- Ogni flaconcino di concentrato contiene 100 mg di isatuximab in 5 mL di concentrato oppure 500 mg di isatuximab in 25 mL di concentrato.
- Gli altri ingredienti (eccipienti) sono saccarosio, istidina cloridrato monoidrato, istidina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Sarclisa e contenuto della confezione
Sarclisa è un concentrato per soluzione per infusione. È un liquido da incolore a leggermente giallo, essenzialmente privo di particelle visibili. Sarclisa è fornito in una confezione di cartone contenente 1 o 3 flaconcini di vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst Brueningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Repubblica ceca
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.p.A.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

I flaconcini SARCLISA sono esclusivamente monouso. La soluzione per infusione deve essere preparata in condizioni asettiche e somministrata da un operatore sanitario in un ambiente in cui sono disponibili strutture per la rianimazione.

Preparazione e somministrazione di SARCLISA

- Calcolare la dose (mg) del concentrato di SARCLISA necessario e determinare il numero di flaconcini necessari per la dose di 10 mg/kg, basata sul peso del paziente. Può essere necessario più di un flaconcino.
- Controllare visivamente il concentrato di SARCLISA prima della diluizione per assicurarsi che non contenga particelle e non abbia cambiato colore.
- Estrarre un volume di diluente pari al volume necessario del concentrato di SARCLISA da una sacca di diluente contenente 250 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o di soluzione glucosata al 5%.
- Prelevare il volume appropriato del concentrato di SARCLISA dal flaconcino di SARCLISA e diluirlo nella sacca per infusione da 250 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o di soluzione glucosata al 5%.
  La sacca per infusione deve essere costituita da poliolefine (PO), polietilene (PE), polipropilene (PP), cloruro di polivinile (PVC) con di-(2-etilesil)-ftalato (DEHP) o etilene vinil acetato (EVA).
- Capovolgere delicatamente la sacca per miscelare la soluzione diluita. Non agitare.
- Somministrare la soluzione per infusione per via endovenosa utilizzando un set per infusione endovenosa (in PE, PVC con o senza DEHP, polibutadiene (PBD) o poliuretano (PU)) con filtro in linea da 0,22 micron (polietersulfone (PES), polisulfone o nylon).
- Somministrare la soluzione per infusione per un periodo di tempo che dipenderà dalla velocità di infusione (vedere il paragrafo 4.2 dell'RCP).
- Utilizzare immediatamente la soluzione per infusione di SARCLISA preparata. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero essere superiori a 24 ore a 2 °C - 8 °C, a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche validate e controllate.
- Non è necessaria alcuna protezione dalla luce per la sacca per infusione preparata in un ambiente di luce artificiale standard.
- Non infondere la soluzione di SARCLISA insieme ad altri agenti nella stessa linea endovenosa.

Gettare tutte le porzioni inutilizzate della soluzione. Tutti i materiali utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti secondo le procedure standard.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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).