B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

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

Dovprela 200 mg compresse
pretomanid

▼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 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 Dovprela e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dovprela
3. Come prendere Dovprela
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dovprela
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dovprela e a cosa serve

Dovprela contiene il principio attivo pretomanid, un tipo di antibiotico. Gli antibiotici sono medicinali che servono a uccidere i batteri che causano malattie.

Dovprela viene usato in combinazione con altri due medicinali, denominati linezolid e bedaquilina, per trattare la tubercolosi polmonare quando la malattia è diventata resistente a molti altri antibiotici:
- tubercolosi a estesa farmacoresistenza o
- tubercolosi intollerante al trattamento o multifarmacoresistente

Viene usato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dovprela

Non prenda Dovprela

- se è allergico a pretomanid, ad antibiotici del gruppo dei nitroimidazoli o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Poiché pretomanid deve essere usato in combinazione con altri medicinali contro la tubercolosi – linezolid e bedaquilina – ricordi di leggere anche il paragrafo "Non prenda" dei fogli illustrativi di questi medicinali. Se ha dubbi riguardo a qualche informazione contenuta nei fogli illustrativi, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Dovprela se:
- soffre di ridotta funzionalità epatica
- assume regolarmente bevande alcoliche
- soffre di ridotta funzionalità renale
- soffre o ha sofferto di disturbi del ritmo cardiaco o se qualcuno nella sua famiglia soffre di un problema del ritmo cardiaco
- soffre di scompenso cardiaco
- soffre o ha sofferto di sottofunzione della tiroide
- soffre di livelli ridotti di calcio, magnesio o potassio nel sangue

Danni al fegato
Durante il trattamento con Dovprela, linezolid e bedaquilina esiste il rischio di danni al fegato. Il medico la terrà quindi sotto controllo per rilevare eventuali segni di danni al fegato e preleverà campioni di sangue prima dell'inizio del trattamento e a intervalli regolari durante il trattamento.
Informi il medico se manifesta sintomi quali:
- affaticamento
- mancanza o perdita dell'appetito
- nausea
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi
- urine di colore scuro
- dolore addominale

In caso di problemi al fegato, il medico modificherà il trattamento.

Riduzione del numero delle cellule del sangue
Il trattamento con Dovprela, linezolid e bedaquilina può ridurre gravemente il numero delle cellule del sangue, come piastrine, globuli rossi e globuli bianchi denominati neutrofili. Si rivolga immediatamente al medico in caso di lividi, sanguinamenti o infezioni.
Il medico controllerà l'emocromo completo prima dell'inizio del trattamento e a intervalli regolari durante il trattamento. Il medico modificherà il trattamento se la conta delle cellule del sangue è ridotta.

Disturbi ai nervi delle mani, dei piedi o degli occhi
Durante il trattamento possono manifestarsi disturbi ai nervi delle mani, dei piedi o degli occhi. Si rivolga al medico se durante il trattamento ha problemi alla vista oppure intorpidimento, formicolio o bruciore alle mani o ai piedi. In tal caso, il medico modificherà il trattamento. In caso di problemi alla vista si rivolga a un medico per una visita oculistica tempestiva.

Aumento dei livelli di acido lattico nel sangue
Durante il trattamento può manifestarsi un'eccessiva acidificazione del sangue chiamata acidosi lattica. Si rivolga al medico se soffre ripetutamente di nausea o vomito. In tal caso, il medico potrà modificare il trattamento.

Problemi cardiaci
Durante il trattamento può manifestarsi un'anomalia del battito cardiaco nota come prolungamento dell'intervallo QT. Il medico effettuerà quindi un ECG prima dell'inizio del trattamento e a intervalli regolari durante il trattamento. In caso di anomalie del battito cardiaco, il trattamento verrà modificato. Inoltre verranno controllati, e corretti in caso di anomalie, i livelli di potassio, calcio e magnesio.

La sicurezza e l'efficacia di Dovprela non sono state studiate in combinazione con medicinali diversi da linezolid e bedaquilina, e pertanto il medicinale non deve essere usato come componente di altre terapie di combinazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per bambini e adolescenti sotto i 18 anni. Questo perché non è stato studiato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Dovprela

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, incluse terapie a base di erbe. Altre terapie possono alterare il modo d'azione di Dovprela o aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Eviti un trattamento contemporaneo con Dovprela e uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questi medicinali possono ridurre l'effetto di Dovprela e quindi il trattamento può essere inefficace; pertanto, informi immediatamente il medico in merito a:

- rifampicina, rifamicina, rifapentina, rifabutina: altri medicinali per il trattamento della tubercolosi o di determinate altre infezioni
- efavirenz, etravirina: medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV
- carbamazepina, fenitoina: medicinali per il trattamento dell'epilessia e di determinate condizioni di dolore
- iperico: un medicinale erboristico per il trattamento della depressione e dell'ansia

Deve anche **evitare** l'uso di medicinali (diversi da bedaquilina e linezolid) che potrebbero avere un effetto nocivo sul fegato. Si rivolga al medico che potrà dirle di quali medicinali si tratta.

Informi il medico se sta usando:

- metotrexate: un medicinale per il trattamento di gravi infiammazioni alle articolazioni, di tumori maligni e della malattia cutanea psoriasi
- benzilpenicillina, ciprofloxacina: medicinali per il trattamento di infezioni batteriche
- indometacina: un medicinale per il trattamento del dolore e delle infiammazioni
- ritonavir: un medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV

Dovprela con alcol

Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con Dovprela, poiché questo aumenta il rischio di gravi danni al fegato.

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.

- **Gravidanza**
  Le conoscenze sull'uso di Dovprela durante la gravidanza sono molto limitate. Dovprela, quindi, deve essere usato durante la gravidanza solo se il beneficio per la paziente supera il rischio potenziale per il feto. Il medico deciderà se deve essere trattata con Dovprela.
- **Allattamento**
  Non è noto se pretomanid passi nel latte materno. Il medico dovrà decidere se deve interrompere l'allattamento o evitare il trattamento con Dovprela.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'assunzione di Dovprela può avvertire capogiro o problemi alla vista. In tal caso, non guidi e non utilizzi macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

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

Dovprela contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Dovprela

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

Dovprela viene usato in combinazione con linezolid e bedaquilina. Legga anche i fogli illustrativi di questi medicinali. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è
- Dovprela: 1 compressa una volta al giorno
- linezolid: 1.200 mg al giorno
- bedaquilina: 400 mg una volta al giorno per 2 settimane, seguiti da 200 mg 3 volte alla settimana (con un intervallo di almeno 48 ore tra le dosi). Per esempio, può prendere la bedaquilina ogni settimana il lunedì, mercoledì e venerdì a partire dalla settimana 3.

Modo d'impiego
Prenda Dovprela contemporaneamente a linezolid e bedaquilina. Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua durante un pasto.
Le compresse vanno assunte sotto la supervisione diretta di un operatore sanitario o secondo la prassi locale.

Durata d'impiego
La durata del trattamento combinato con Dovprela, linezolid e bedaquilina è di 26 settimane. Il medico può decidere di prolungare il trattamento o di interrompere la somministrazione per far sì che il trattamento sia sicuro ed efficace.

Se prende più Dovprela di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico e porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Dovprela

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Si raccomanda di recuperare eventuali dosi mancate di pretomanid e bedaquilina al termine del trattamento. Si sconsiglia di recuperare le dosi mancate di linezolid a causa di reazioni avverse a linezolid. Si rivolga al medico o al farmacista se ha saltato una dose e non sa come fare.

Se interrompe il trattamento con Dovprela

Non interrompa il trattamento con Dovprela o con i medicinali linezolid o bedaquilina, che vanno assunti in combinazione, senza il consenso del medico. Se salta delle dosi o non completa l'intero ciclo di terapia, il trattamento può essere inefficace e la tubercolosi può peggiorare. Inoltre, ciò aumenterebbe la possibilità che i batteri diventino resistenti a questi medicinali.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con l'uso di Dovprela insieme a linezolid e bedaquilina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Si rivolga immediatamente al medico se presenta uno dei seguenti effetti:
Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
- riduzione del numero di globuli rossi
  I possibili segni sono sensazione di stanchezza, debolezza, fiato corto, perdita di conoscenza e aumento della sete.
- aumento dei livelli nel sangue di enzimi epatici chiamati:
  - gamma GT (che indica se il fegato funziona correttamente)
  - transaminasi come ALT, AST

  Informi il medico se presenta sintomi come affaticamento, mancanza o perdita di appetito, nausea, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine scure o dolore addominale.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)
- riduzione del numero di globuli bianchi o di piastrine
  I possibili segni sono lividi, sanguinamenti o infezioni.
- aumento del livello nel sangue di acido lattico
  Si rivolga al medico se ha nausea o vomito ricorrente.

Altri effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:
Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
- mal di testa
- nausea, vomito, problemi di digestione
- dolore addominaleacne, prurito, eruzione cutanea
- riduzione dell'appetito
- problemi ai nervi delle mani o dei piedi, quali dolore, bruciore, sensazione anomala o intorpidimento
- dolore muscolare e scheletrico, come dolore alle articolazioni, alla schiena, ai muscoli
- aumento dei livelli nel sangue di:
  - amilasi
  - un enzima del fegato denominato gamma GT (che indica se il fegato funziona correttamente)
  - enzimi del fegato denominati transaminasi, quali ALT, AST

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)
- difficoltà a dormire
- debolezza, affaticamento
- disturbi del gusto
- capogiro
- spasmo muscolare
- diarrea, stitichezza
- infiammazione della mucosa dello stomaco, infiammazione del pancreas
- reflusso di succo gastrico nell'esofago
- caduta dei capelli, pelle secca
- irritazione o dolore agli occhi, problemi alla vista
- danno e/o infiammazione del nervo ottico, con gonfiore e disturbi della vista
- anomalie dell'attività elettrica del cuore (prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma)
- aumento dei livelli nel sangue di:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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

- bilirubina, la sostanza gialla di degradazione del pigmento del sangue
- lipasi
- fosfatasi alcalina
- creatina fosfochinasi
- urea

- riduzione della glicemia

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- infezione fungina (candida inclusa) della bocca o della gola, che si manifesta con macchie bianche
- infezione fungina
- perdita eccessiva di liquidi, volume ridotto di liquidi nell'organismo
- ansia, depressione
- fegato ingrossato
- colorazione giallastra della pelle, degli organi interni e/o del bianco degli occhi (ittero)
- disturbi del cristallino degli occhi, occhi secchi
- peggioramento della capacità di mettere bene a fuoco gli oggetti vicini
- prurito agli occhi, gonfiore agli occhi
- gonfiore del disco ottico (con conseguente perdita della vista)
- sordità
- sensazione di aumento del battito cardiaco
- aumento del battito cardiaco
- bassa pressione arteriosa
- tosse, perdite di sangue dal naso
- sensazione di gonfiore
- bruciore alla lingua, ingrossamento delle papille gustative sulla superficie superiore della lingua
- eczema, eccessiva pigmentazione cutanea
- rigidità muscolare e scheletrica
- incapacità ad avere o mantenere un'erezione
- sanguinamenti uterini a intervalli irregolari, in particolare tra un ciclo mestruale previsto e l'altro
- sensazione di malessere
- presenza anomala della proteina albumina nelle urine
- vomito di sangue
- acidità del sangue
- eliminazione ridotta di creatinina, un prodotto della degradazione del tessuto muscolare, attraverso i reni
- carenza di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine nel sangue
- riduzione dei livelli nel sangue di:
  - calcio
  - magnesio
- aumento dei livelli nel sangue di:
  - creatinina e creatina fosfochinasi
  - acido urico

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

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

5. Come conservare Dovprela

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, sul flacone o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dovprela

- Il principio attivo è pretomanid. Ogni compressa contiene 200 mg di pretomanid.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, silice colloidale, sodio laurilsolfato, povidone.

Descrizione dell'aspetto di Dovprela e contenuto della confezione

Dovprela è una compressa ovale di colore da bianco a biancastro, con la scritta "M" impressa su un lato e "P200" sull'altro lato. Dimensioni della compressa: 18 × 9 mm.

Le compresse sono fornite in:
Confezioni blister contenenti 14, 14 × 1, 182 o 182 × 1 compresse
Flaconi di plastica contenenti 26 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlanda

Produttore

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Ungheria

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

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).

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France
Mylan Medical SAS
Tel: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland
Sími OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**MM/AAAA**}

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario

Altre fonti d'informazioni

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 14/07/2022
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).