B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022

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

Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
cabazitaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Cabazitaxel Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cabazitaxel Accord
3. Come usare Cabazitaxel Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cabazitaxel Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cabazitaxel Accord e a cosa serve

Il nome del medicinale è Cabazitaxel Accord. Il nome comune è cabazitaxel. Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "taxani" usati per trattare il cancro.

Cabazitaxel Accord è usato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro alla prostata che è progredito dopo avere ricevuto altri trattamenti chemioterapici. Agisce bloccando la crescita e la proliferazione delle cellule.

Come parte del trattamento, assumerà quotidianamente anche un corticosteroide (prednisone o prednisolone) per via orale. Consulti il medico per informazioni su questo secondo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cabazitaxel Accord

Non utilizzi Cabazitaxel Accord se:

- è allergico a cabazitaxel, ad altri taxani o a polisorbato 80 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- il numero dei globuli bianchi è troppo basso (conta dei neutrofili inferiore o uguale a 1.500/mm^3),
- soffre di una grave alterazione della funzionalità del fegato,
- ha ricevuto di recente o sta per ricevere la vaccinazione contro la febbre gialla.

Se ritiene che uno di questi casi la riguardi, non deve ricevere Cabazitaxel Accord. Se ha dubbi in proposito, consulti il medico prima di usare Cabazitaxel Accord.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con Cabazitaxel Accord, dovrà effettuare le analisi del sangue per controllare che le cellule del sangue siano sufficienti e che la funzionalità del fegato e dei reni siano tali da consentire la somministrazione di Cabazitaxel Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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

Informi immediatamente il medico:

- se ha febbre. Durante il trattamento con Cabazitaxel Accord, è più probabile che la conta dei globuli bianchi si abbassi. Il medico terrà sotto controllo il suo sangue e le sue condizioni generali per individuare eventuali segni di infezioni. Potrebbe prescriverle altrimedicinali per mantenere costante il numero delle cellule nel sangue. Le persone con un basso numero di cellule nel sangue potrebbero sviluppare infezioni potenzialmente letali. Il primo segno di un'infezione potrebbe essere la febbre, quindi in caso di febbre informi immediatamente il medico;
- se ha mai avuto qualche allergia. Durante il trattamento con Cabazitaxel Accord possono manifestarsi reazioni allergiche gravi;
- se soffre di diarrea grave o prolungata, se ha nausea o vomito. Ognuno di questi eventi può causare una grave disidratazione. Il medico può ritenere necessario sottoporla a trattamento;
- se ha una sensazione di intorpidimento, formicolio, bruciore o ridotta sensibilità alle mani o ai piedi;
- se ha problemi di sanguinamento intestinale o ha osservato cambiamenti nel colore delle feci o dolori allo stomaco. Se il sanguinamento o il dolore sono gravi il medico interromperà il trattamento con Cabazitaxel Accord. Questo è necessario perché Cabazitaxel Accord può aumentare il rischio di sanguinamento o lo svilupparsi di perforazioni nella parete dell'intestino;
- se soffre di problemi renali;
- se osserva un ingiallimento della pelle e degli occhi, urine scure, grave nausea (sensazione di star male) o vomito, in quanto potrebbero essere segni o sintomi di problemi al fegato.
- se nota un significativo aumento o riduzione del volume urinario giornaliero;
- se ha sangue nelle urine.

Se uno dei casi sopra descritti la riguarda, informi immediatamente il medico. Il medico potrebbe ridurre la dose di Cabazitaxel Accord o interrompere il trattamento.

Altri medicinali e Cabazitaxel Accord
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò è necessario perché alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Cabazitaxel Accord agisce o Cabazitaxel Accord può influenzare l'effetto di altri medicinali. Tra questi medicinali vi sono i seguenti:
- ketoconazolo, rifampicina (per le infezioni);
- carbamazepina, fenobarbitale o fenitoina (per gli attacchi epilettici);
- iperico(*Hypericum perforatum*) prodotto vegetale per la depressione e altre condizioni);
- statine (quali simvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina, o pravastatina) (per la riduzione di colesterolo nel sangue);
- valsartan (per l'ipertensione);
- repaglinide (per il diabete).

Consulti il medico prima di sottoporsi a qualsiasi vaccinazione durante il trattamento con Cabazitaxel Accord.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Donne in gravidanza o in età fertile che non adottano metodi contraccettivi non devono essere esposte a Cabazitaxel Accord.

Le donne non devono essere esposte a Cabazitaxel Accord durante l'allattamento con latte materno.

Usi un preservativo durante i rapporti sessuali se la partner è in gravidanza o potrebbe iniziare una gravidanza. Cabazitaxel Accord potrebbe essere presente nello sperma e avere effetti sul feto. Si raccomanda di non concepire un figlio nel corso del trattamento e nei 6 mesi successivi e di richiedere consulenza sulla conservazione dello sperma prima del trattamento, in quanto Cabazitaxel Accord può alterare la fertilità maschile.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di questo medicinale potrebbe sentirsi stanco o avere capogiri. Se ciò accade non guidi veicoli o non usi macchinari finché non si sente meglio.

Cabazitaxel Accord contiene etanolo (alcol)
Questo medicinale contiene 1185 mg di alcol (etanolo) in ogni flaconcino, che è equivalente a 395 mg/ml. La quantità in ogni flaconcino di questo medicinale è equivalente a meno di 30 ml di birra o 12 di vino.
La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.
L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.
Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.
Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale

3. Come usare Cabazitaxel Accord

Istruzioni per l'uso
Prima di iniziare il trattamento con Cabazitaxel Accord dovrà assumere medicinali antiallergici per ridurre il rischio di reazioni allergiche:
- Cabazitaxel Accord le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.
- Cabazitaxel Accord deve essere preparato (diluito) prima di essere somministrato. Questo foglio illustrativo contiene informazioni pratiche sulla manipolazione e la somministrazione di Cabazitaxel Accord per medici, infermieri e farmacisti.
- Cabazitaxel Accord le sarà somministrato in ospedale mediante fleboclisi (infusione endovenosa) della durata di circa 1 ora.
- Come parte del trattamento assumerà quotidianamente anche un corticosteroide (prednisone o prednisolone) per via orale.

Quali dosi e con quale frequenza avviene la somministrazione
- La dose abituale dipende dalla superficie corporea. Il medico calcolerà la superficie corporea in metri quadrati (m^2) e deciderà quale dose le dovrà essere somministrata.
- Di norma le sarà somministrata un'infusione ogni 3 settimane.

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. Ne discuterà insieme al medico che le spiegherà anche i potenziali rischi e benefici del trattamento.

Consulti immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:
- febbre (temperatura corporea elevata). È un effetto molto comune (può manifestarsi fino a 1 persona ogni 10);
- grave perdita di liquidi fisiologici (disidratazione). È un effetto comune (può manifestarsi fino a 1 persona ogni 10). Può verificarsi se lei ha una diarrea grave o prolungata, febbre o vomito;
- forte dolore allo stomaco o mal di stomaco che non passa. Questo può accadere se ha una perforazione allo stomaco, all'esofago o all'intestino (perforazione gastrointestinale). Questo può portare alla morte.

Se uno di questi casi la riguarda, informi immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- calo del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (che sono importanti nella lotta contro le infezioni)
- calo del numero di piastrine (che causa un aumentato rischio di emorragia)
- perdita di appetito (anoressia)
- disturbi di stomaco tra cui nausea, vomito, diarrea o costipazione
- mal di schiena
- sangue nelle urine
- sensazione di stanchezza, debolezza o mancanza di energia.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 10):
- alterazione del gusto
- fiato corto
- tosse
- dolori addominali
- temporanea perdita di capelli (nella maggior parte dei casi i capelli ricresceranno)
- dolori articolari
- infezione delle vie urinarie
- calo dei globuli bianchi associato a febbre e infezione
- sensazione di torpore, formicolio, bruciore o calo della sensibilità a mani e piedi
- capogiri
- mal di testa
- calo o aumento della pressione arteriosa
- sensazione di fastidio allo stomaco, di bruciore o eruttazione
- mal di stomaco
- emorroidi
- spasmo muscolare
- dolore o aumento della frequenza nell'urinare
- incontinenza urinaria
- malattie o disturbi renali
- ulcere in bocca o sulle labbra
- infezioni o rischio di infezioni
- glicemia alta
- insonnia
- confusione mentale
- sensazione di ansia
- sensazione anomala o perdita di sensibilità o dolore a mani e piedi
- problemi di equilibrio
- battiti cardiaci rapidi o irregolari
- trombosi alle gambe o al polmone
- arrossamento della pelle
- dolore a bocca o gola
- sanguinamento rettale
- fastidi, debolezza o dolori muscolari
- gonfiore di piedi o gambe
- brividi
- patologie delle unghie (alterazione del colore delle unghie; le unghie possono staccarsi).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 100):
- bassi livelli di potassio nel sangue
- ronzio nelle orecchie

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022

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

- bruciore della pelle
- arrossamento della pelle
- infiammazione della vescica, che può verificarsi quando la vescica è stata esposta in precedenza a radioterapia (cistite dovuta al fenomeno di recall da radiazioni).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- patologie polmonari interstiziali (infiammazione ai polmoni che causa tosse e difficoltà respiratorie)

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cabazitaxel Accord

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 sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel l mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo l'apertura
Ogni flaconcino è monouso e deve essere usato immediatamente. Se non è utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo diluizione finale nella sacca/flacone di infusione
La stabilità chimica e fisica della soluzione per infusione è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente (15°C-30°C) compreso il tempo di infusione di 1 ora e per 48 ore in frigorifero, compreso il tempo di infusione di 1 ora.
Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione della preparazione pronta sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2°C – 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Smaltimento
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cabazitaxel Accord
Il principio attivo è il cabazitaxel. Un ml di concentrato contiene 20 mg di cabazitaxel. Ogni flaconcino da 3 ml di concentrato contiene 60 mg di cabazitaxel.

Gli altri componenti nel concentrato sono polisorbato 80, acido citrico ed etanolo anidro (vedere paragrafo 2 "Cabazitaxel Accord contiene alcool").

Descrizione dell'aspetto di Cabazitaxel Accord e contenuto della confezione
Cabazitaxel Accord è un concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile). Il concentrato è una soluzione limpida da incolore a giallo pallido o a giallo-brunastro.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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

Viene fornito in flaconcino in vetro trasparente monouso da 6 ml e fornisce un volume iniettabile di 3 ml di concentrato.

Dimensioni della confezione:
ogni confezione contiene un flaconcino monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta, Barcellona,
08039 Barcelona, Spagna

Produttore

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcellona, 08040, Spagna

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200
Polonia

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, UTRECHT, 3526KV Paola
Paesi Bassi

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

Altre fonti di 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 07/06/2022
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).

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

INFORMAZIONI PRATICHE PER MEDICI OD OPERATORI SANITARI SULLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONEE MANIPOLAZIONE DI CABAZITAXEL ACCORD 20 mg/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

Queste informazioni integrano i paragrafi 3 e 5 per l'utilizzatore.
Prima di preparare la soluzione per infusione è importante leggere l'intero contenuto di questa procedura.

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali diversi da quelli usati per le diluizioni.

Periodo di validità e precauzioni particolari per la conservazione
Per la confezione di Cabazitaxel Accord 20 mg/ml di concentrato per soluzione per infusione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo l'apertura
Ogni flaconcino è monouso e deve essere usato immediatamente dopo l'apertura. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo diluizione finale nella sacca/flacone di infusione
La stabilità chimica e fisica della soluzione per infusione è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente (15°C - 30°C) compreso il tempo di infusione di 1 ora e per 48 ore in frigorifero compreso il tempo di infusione di 1 ora.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2°C – 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Precauzioni per la preparazione e somministrazione
Come per qualsiasi altro agente antineoplastico, si raccomanda di usare cautela durante la manipolazione e la preparazione delle soluzioni a base di Cabazitaxel Accord e di prendere in considerazione l'uso di dispositivi di contenimento, di dispositivi di protezione personale (ad es. guanti) e di procedure di preparazione.
Se Cabazitaxel Accord, in una qualsiasi fase della manipolazione, dovesse venire a contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente la parte interessata con acqua e sapone. Se dovesse entrare in contatto con mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Cabazitaxel Accord deve essere somministrato e preparato solo da personale qualificato nella manipolazione di agenti citotossici. Il medicinale non deve essere manipolato da personale in gravidanza.

Fasi della preparazione
NON utilizzare in concomitanza con altri medicinali contenenti cabazitaxel con diversa concentrazione. Cabazitaxel Accord contiene 20 mg/ml di cabazitaxel (almento 3 ml di volume iniettabile).

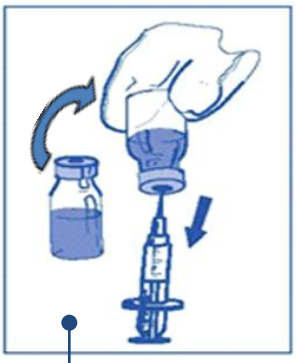
Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente. Smaltire la soluzione non utilizzata. Per somministrare la dose prescritta può essere necessario più di un flacone di Cabazitaxel Accord.

Per la preparazione della soluzione per infusione è necessario eseguire in maniera asettica il processo di diluizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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

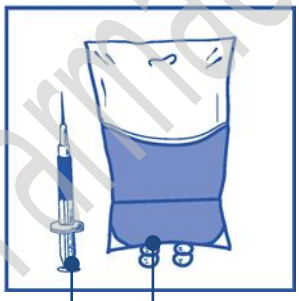
Preparazione della soluzione per infusione

Fase 1
Prelevare in modo asettico con una siringa graduata provvista di ago la quantità necessaria di Cabazitaxel Accord (20 mg/ml di cabazitaxel). Per esempio, una dose di 45 mg di cabazitaxel richiede 2,25 ml di Cabazitaxel Accord.



Concentrato 20 mg/ml

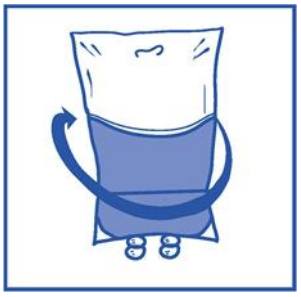
Fase 2
Iniettare la soluzione in un contenitore sterile senza PVC, contenente una soluzione per infusione di glucosio al 5% o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). La concentrazione della soluzione per infusione deve essere compresa tra 0,10 mg/ml e 0,26 mg/ml.



Quantità di concentrato richiesta

Soluzione di glucosio al 5% o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per infusione

Fase 3
Estrarre la siringa e miscelare il contenuto della sacca o del flacone di infusione manualmente con un movimento oscillatorio. La soluzione per infusione appare trasparente e incolore.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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).

Fase 4
Come con tutti i prodotti ad uso parenterale, la soluzione per infusione ottenuta deve essere ispezionata visivamente. Dato che la soluzione per infusione è supersatura, può cristallizzare nel tempo.
In questo caso, la soluzione non deve essere utilizzata e deve essere eliminata.



La soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Le informazioni sul p**eriodo di validità e precauzioni particolari per la conservazione** sono riportati in precedenza.

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

Modo di somministrazione
Cabazitaxel Accord è somministrato come infusione della durata di 1 ora.
Durante la somministrazione si raccomanda l'utilizzo di un filtro in linea con misura nominale dei pori di 0,22 micrometri (indicato anche come 0,2 micrometri).
Non utilizzare contenitori per infusione in PVC né set di infusione in poliuretano per la preparazione e somministrazione della soluzione per infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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).