Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OncoTICE polvere per sospensione per uso endovescicale
Bacillo di Calmette-Guerin
(BCG, Ceppo TICE)

Legga attentamente questo foglio prima che questo medicinale le venga somministrato 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. Che cos'è OncoTICE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato OncoTICE
3. Come deve essere somministrato OncoTICE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OncoTICE
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è OncoTICE e a cosa serve

OncoTICE contiene il principio attivo bacillo di Calmette-Guerin, ceppo TICE ed appartiene ad un gruppo di medicinali definiti "antineoplastici ed immunostimolanti".
OncoTICE deve essere utilizzato per:
- il trattamento dei tumori della vescica costituiti da cellule a superficie piatta (cellule uroteliali piatte), che sono ancora localizzati all'interno della vescica (carcinoma in situ);
- il trattamento di supporto dopo asportazione endoscopica (resezione trans-uretrale) del tumore con sede primaria nella vescica (carcinoma primario della vescica);
- il trattamento delle recidive dei carcinomi papillari superficiali (carcinomi che hanno un basso grado di malignità e che sono caratterizzati da piccole escrescenze) allo Stadio T_A (non ancora invasivi) o allo Stadio T_1 (che hanno iniziato ad invadere i tessuti circostanti).

OncoTICE è consigliato solamente per il trattamento dei tumori papillari allo Stadio T_A, quando si suppone che vi sia un alto rischio di ripresa del tumore.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato OncoTICE

Non usi OncoTICE
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta un'infezione batterica del tratto urinario, inclusa la vescica (cistite). Potrà riprendere il trattamento con OncoTICE quando la coltura batterica delle urine sarà nuovamente negativa ed il trattamento con antibiotici e/o antisettici sarà terminato;
- se presenta una elevata quantità di sangue nelle urine. Potrà iniziare o riprendere la terapia con OncoTICE solamente quando questa condizione si sarà risolta;
- se ha una tubercolosi in fase attiva. In caso di positività del test di Mantoux (test di screening per la diagnosi della tubercolosi, vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), deve essere esclusa la presenza di una tubercolosi in fase attiva;
- se sta assumendo medicinali per il trattamento della tubercolosi come streptomicina, acido para-aminosalicilico, isoniazide, rifampicina ed etambutolo (vedere paragrafo "Altri medicinali e OncoTICE");

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

- se presenta una riduzione della risposta immunitaria, indipendentemente dalla sua origine (congenita o causata da malattie, farmaci o da altre terapie);
- se è positivo al virus dell'immunodeficienza umana (HIV);
- se è in corso una gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.
Prima di iniziare la terapia con OncoTICE, è necessario eseguire un test cutaneo alla tubercolina (test di Mantoux). Nel caso in cui il test risulti positivo e vi è un'ulteriore evidenza clinica di infezione tubercolare attiva, non dovrà esserle somministrato OncoTICE.
Se ha lesioni del tratto urinario, causate ad esempio dall'inserimento di cateteri, la somministrazione di OncoTICE dovrà essere posticipata fino a quando la lesione non sarà risolta, al fine di evitare un'infezione diffusa (sistemica) da bacillo di Calmette-Guerin.
Se pensa di essere a rischio per l'infezione da HIV, il medico le raccomanderà di eseguire un test appropriato prima di iniziare la terapia.
Dopo ogni trattamento, sarà sottoposto a controlli medici al fine di valutare la presenza di sintomi di infezione da bacillo di Calmette-Guerin ed eventuali segni di tossicità causati dalla terapia.
OncoTICE le sarà somministrato esclusivamente nella vescica (uso endovescicale). Non è indicata la somministrazione per via endovenosa, né sottocutanea né intramuscolare.
Nel rispetto del suo partner, si astenga dall'avere rapporti sessuali nella prima settimana dopo la somministrazione di OncoTICE, oppure adotti precauzioni contraccettive, quali l'uso del profilattico o di altro metodo di barriera.
È possibile che si verifichi una contaminazione con il bacillo di Calmette-Guerin a seguito di spargimento accidentale del medicinale. Qualora ciò dovesse accadere, l'operatore sanitario pulirà la sospensione dispersa coprendola per almeno 10 minuti con asciugamani di carta imbevuti con disinfettanti tubercolicidi ed eliminerà tutto il materiale di pulizia come rifiuto speciale.
Un'esposizione accidentale a OncoTICE potrebbe verificarsi in caso di auto-somministrazione senza l'ausilio di personale specializzato, per contatto attraverso ferite aperte, per inalazione o per ingestione. L'esposizione a OncoTICE non dovrebbe produrre significative reazioni in soggetti sani. Tuttavia, nel caso in cui il medico sospetti un'accidentale auto-somministrazione, le consiglierà di effettuare immediatamente un test specifico per valutare la positività all'infezione da tubercolosi (test di Mantoux) e di ripeterlo dopo sei settimane per valutare una negativizzazione del test stesso.
L'utilizzo di OncoTICE può renderla sensibile al test per la valutazione della tubercolosi con conseguente esito positivo.

Altri medicinali e OncoTICE
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'operatore sanitario porrà particolare attenzione prima di iniziare la terapia con OncoTICE, nel caso in cui lei stia assumendo i seguenti medicinali:
- antibiotici. Il bacillo di Calmette-Guerin è sensibile agli antibiotici i quali possono interferire con l'attività anti-tumorale di OncoTICE (vedere il paragrafo "Non usi OncoTICE"). Nel caso in cui sia in trattamento con antibiotici il medico le raccomanderà di posticipare la somministrazione di OncoTICE fino al termine del trattamento stesso;
- medicinali antitubercolari più comunemente utilizzati, come streptomicina, acido para-aminosalicilico, isoniazide, rifampicina ed etambutolo;
- medicinali che sopprimono il sistema immunitario e/o che riducono la funzionalità del midollo osseo e/o radiazioni che possono interferire con l'efficacia antitumorale di OncoTICE e perciò non devono essere usati in concomitanza con OncoTICE.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

OncoTICE non deve essere usato per il trattamento del cancro della vescica durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
OncoTICE non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come deve essere somministrato OncoTICE

La polvere è ricostituita e diluita prima dell'uso. La soluzione le verrà somministrata direttamente nella vescica da un operatore sanitario, quali un dottore o un infermiere.

Terapia iniziale (terapia di induzione)
La dose raccomandata è di una somministrazione a settimana di OncoTICE durante le prime 6 settimane.
Quando è usato come terapia di supporto dopo asportazione chirurgica del tumore alla vescica (resezione trans-uretrale), il trattamento con OncoTICE deve essere iniziato tra il 10° e 15° giorno dopo l'intervento. Il trattamento non deve essere iniziato fino a quando non saranno risolte le lesioni della mucosa causate dall'asportazione del tumore.

Terapia di mantenimento
Nelle tre settimane successive al terzo, sesto e dodicesimo mese dopo la prima somministrazione di OncoTICE, per tutti i pazienti è previsto un trattamento di mantenimento in cui OncoTICE è somministrato settimanalmente.
Il medico le consiglierà se continuare il trattamento di mantenimento ogni 6 mesi oltre il primo anno di terapia, sulla base della gravità del tumore e della risposta al trattamento.

Se viene somministrato più OncoTICE del dovuto
In caso di sovradosaggio, ovvero nel caso in cui le fosse somministrato più di un flaconcino di OncoTICE, il personale ospedaliero la controllerà attentamente al fine di poter intervenire con medicinali anti-tubercolari, qualora manifesti i segni e i sintomi di infezione da Bacillo di Calmette-Guerin.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
La tossicità e gli effetti indesiderati di OncoTICE sembrano essere direttamente correlati alla dose di Bacillo di Calmette-Guerin somministrata.
Circa il 90% dei pazienti manifesta irritazione localizzata a livello della vescica dopo la somministrazione di OncoTICE.
Molto frequentemente sono state riportate difficoltà e alterazioni nella minzione (pollachiuria e disuria). Le infezioni del tratto urinario (cistite) e le reazioni infiammatorie tipiche (granulomi) che si verificano nella vescica in seguito alla somministrazione di OncoTICE e che provocano questi sintomi, possono essere una parte essenziale dell'attività antitumorale di OncoTICE. Nella maggior parte dei casi, i sintomi scompaiono entro 2 giorni dal trattamento e non richiedono ulteriore terapia. Durante la terapia di mantenimento, i sintomi di cistite possono essere più pronunciati e duraturi. Nel caso in cui dovesse avvertire un peggioramento dei sintomi, il medico le consiglierà di assumere medicinali per il trattamento della tubercolosi come isoniazide (300 mg al giorno) e medicinali per alleviare il dolore e l'infiammazione (analgesici), fino alla scomparsa dei sintomi.
Durante il trattamento con OncoTICE, sono stati comunemente osservati anche malessere, aumento della temperatura corporea e/o sintomi tipici dell'influenza (febbre, brividi, malessere e dolore muscolare). Questi sintomi compaiono in genere entro 4 ore dalla somministrazione e durano per 24-48 ore. La febbre superiore ai 39°C si risolve generalmente entro 24-48 ore quando trattata con medicinali che abbassano la temperatura corporea (antipiretici, preferibilmente paracetamolo) e con l'assunzione di liquidi. Tuttavia, non è sempre possibile stabilire se tali sintomi siano riconducibili

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

esclusivamente alla febbre e non all'infezione da Bacillo di Calmette-Guerin, in tal caso è necessario ricorrere al trattamento con medicinali antitubercolari.
Una febbre che supera i 39°C e che non si risolve nel giro di 12 ore in seguito all'assunzione di medicinali antipiretici, deve essere considerata un'infezione da bacillo di Calmette-Guerin. La positività al bacillo sarà confermata da test di laboratorio e richiederà terapie adeguate.
L'infezione da bacillo di Calmette-Guerin può essere dovuta alle modalità di somministrazione di OncoTICE nei casi in cui si sia verificato un trauma nell'inserimento del catetere o la perforazione della vescica, o alla somministrazione precoce del medicinale dopo l'intervento chirurgico (resezione trans-uretrale) per asportare il tumore della vescica. Queste infezioni possono manifestarsi inizialmente con polmonite, epatite e/o citopenia (riduzione di alcune cellule del sangue), dopo un periodo di febbre e malessere durante il quale i sintomi aumentano progressivamente. I pazienti con sintomi di infezione da Bacillo di Calmette-Guerin indotta dalla terapia dovrebbero essere adeguatamente trattati con medicinali antitubercolari secondo lo schema di trattamento usato per le infezioni da tubercolosi. In questi casi è controindicato un ulteriore trattamento con OncoTICE.

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati con OncoTICE dopo la sua commercializzazione, sono elencati di seguito per ordine di frequenza:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- infiammazione della vescica (cistite), alterazioni e difficoltà nella minzione (disuria e pollachiuria);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- sintomi simili all'influenza, febbre, malessere, stanchezza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- infiammazione dei polmoni (polmonite);
- dolore addominale, nausea, vomito, diarrea;
- dolore alle articolazioni e ai muscoli (artralgia e mialgia) ed infiammazione delle articolazioni (artrite);
- incontinenza urinaria, infezione del tratto urinario, urgenza di minzione, test delle urine anormale;
- brividi.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- infezioni tubercolari;
- diminuzione del numero dei globuli rossi, delle piastrine e dei globuli bianchi nel sangue (pancitopenia) che può essere associata a stanchezza, diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) che può manifestarsi con la comparsa di lividi;
- infiammazione del fegato (epatite);
- reazioni della pelle con comparsa di bolle e vescicole (eruzione cutanea, esantema);
- contrazioni dolorose della vescica, presenza di pus nelle urine (piuria), residuo di urina nella vescica in seguito all'incapacità della stessa di svuotarsi (ritenzione urinaria), ostruzione dei condotti (ureteri) che convogliano l'urina nella vescica;
- alterazione dei test di funzionalità del fegato.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- tosse;
- infiammazioni di alcune parti dell'apparato genitale maschile (epididimite).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione della faringe (faringite), infiammazione dei testicoli (orchite), sindrome di Reiter che si manifesta con infiammazione degli occhi, delle articolazioni e del sistema urogenitale;
- forme di tubercolosi cutanea (lupus volgare);
- ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia);
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia);
- confusione;

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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

- vertigini (sensazione di giramento), alterazioni della sensibilità nella percezione degli stimoli (disestesia, iperestesia, parestesia), sonnolenza, mal di testa, aumento del tono muscolare (ipertonia), dolore che interessa diversi tessuti causato da un'infiammazione del nervo trigemino (nevralgia);
- infiammazione dell'occhio (congiuntivite);
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- infiammazione dei bronchi (bronchite) e della muscosa nasale (rinite), difficoltà nella respirazione (dispnea);
- difficoltà nella digestione (dispepsia), eccessiva presenza di gas a livello intestinale (flatulenza);
- riduzione della quantità di capelli (alopecia), aumento della sudorazione;
- dolore alla schiena;
- gravi problemi al rene (insufficienza renale acuta);
- infiammazioni del glande e del prepuzio (balanopostite) e della prostata (prostatite), fastidio (bruciore, prurito e irritazione) agli organi genitali femminili (fastidio vulvovaginale);
- dolore toracico, gonfiore ai piedi, gambe e caviglie per accumulo di liquidi nei tessuti (edema periferico), lesioni causate da infiammazioni (granulomi). Lesioni granulomatose sono state osservate in vari organi inclusi aorta, vescica, epididimo (parte dell'apparato genitale maschile), tratto gastrointestinale, rene, fegato, polmoni, linfonodi, peritoneo, prostata;
- aumento di un enzima prodotto dalle cellule prostatiche (Antigene Prostatico Specifico, PSA);
- diminuzione di peso.

Altri effetti indesiderati osservati sono:
- reazioni allergiche;
- infezione da BCG nel sangue (sepsi);
- dilatazione anormale delle arterie a causa di un'infezione da bacillo di Calmette-Guerin (aneurisma infettivo).

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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OncoTICE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
OncoTICE ha una durata di validità pari a 1 anno, purché conservato alle condizioni prescritte.
Conservare in frigorifero (2°C-8°C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
La soluzione ricostituita e diluita può essere conservata al massimo per 2 ore ad una temperatura compresa tra 2° e 8°C, al riparo dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OncoTICE
- Il principio attivo di OncoTICE è il Bacillo di Calmette-Guerin.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

- Gli altri componenti sono: lattosio, asparagina, acido citrico (E330), fosfato potassico (dibasico), solfato di magnesio, citrato ferrico di ammonio, glicerina (E422), idrossido di ammonio (E527), formato di zinco.

Ogni flaconcino di OncoTICE da 2 ml di polvere contiene 2-8 x 10^8 Unità Formanti Colonie (CFU) di Bacillo di Calmette-Guerin (BCG), ceppo TICE.
Dopo ricostituzione con 50 ml di soluzione salina, la sospensione contiene 0.4-1.6 x 10^7 CFU/ml.

Descrizione dell'aspetto di OncoTICE e contenuto della confezione
Polvere per sospensione per uso endovescicale.
OncoTICE è disponibile in confezioni da 3 flaconcini, ciascuno contenente 2-8 x 10^8 CFU di Tice BCG.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
N.V. Organon
Kloosterstraat, 6
5349 AB Oss (Paesi Bassi)

Rappresentante per l'Italia
MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma

Produttore
N.V. Organon
Kloosterstraat 6,
5349 AB Oss (Paesi Bassi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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 dirette soltanto al personale medico o sanitario:

OncoTICE contiene micobatteri attenuati, vivi. A causa del potenziale rischio di trasmissione, deve essere preparato, manipolato ed eliminato come materiale a rischio (rifiuto speciale).
Eseguire le seguenti procedure in condizioni asettiche:

Ricostituzione
Con una siringa sterile aggiungere al contenuto di un flaconcino di OncoTICE, 1 ml di soluzione fisiologica sterile. Assicurarsi che l'ago sia inserito attraverso il centro del tappo di gomma del flaconcino. Lasciare riposare la soluzione per pochi minuti.
Agitare poi delicatamente in modo da ottenere una sospensione omogenea*: non agitare la soluzione vigorosamente.*

Preparazione della soluzione per l'instillazione
Trasferire la sospensione ricostituita dal flaconcino ad un contenitore separato, sterile, da 50 ml e diluire con soluzione fisiologica sterile fino ad un volume di 49 ml. . Sciacquare il flaconcino vuoto con 1 ml di soluzione fisiologica sterile e aggiungere il liquido di lavaggio alla sospensione ricostituita per ottenere un volume finale di 50 ml. Mescolare accuratamente la sospensione.
La sospensione è ora pronta per l'uso: essa contiene un totale di 2-8 x 10^8 CFU (Unità Formanti Colonie) di Bacillo di Calmette-Guerin (BCG), ceppo TICE.

Somministrazione
La somministrazione della sospensione di OncoTICE deve essere eseguita in condizioni sterili.
Eseguire le istruzioni di seguito riportate:
- inserire un catetere nella vescica, attraverso l'uretra, e consentirne il completo svuotamento;
- la sospensione da 50 ml di OncoTICE viene instillata nella vescica attraverso il catetere, per gravità (cioè attraverso un flusso naturale privo di forza o pressione aggiunta);;
- una volta che la sospensione di OncoTICE è stata introdotta nella vescica, rimuovere il catetere.

La sospensione di OncoTICE introdotta mediante il catetere deve essere trattenuta nella vescica per 2 ore. Durante questo periodo, assicurarsi che la sospensione di OncoTICE somministrata stia sufficientemente a contatto con tutta la mucosa della vescica. Per favorire tale contatto, il paziente non deve essere immobilizzato; nel caso in cui il paziente sia costretto a restare a letto, girarlo da supino a disteso sul ventre, e viceversa, ogni 15 minuti.
Trascorse le 2 ore dall'instillazione, il paziente deve svuotare la vescica eliminando così la sospensione introdotta, in posizione seduta.
Dopo il trattamento, il paziente deve svuotare la vescica in posizione seduta nelle sei ore successive; è necessario versare nel water due tazze di candeggina per uso domestico, lasciandola a contatto con le urine per 15 minuti prima di far scorrere l'acqua.
Nel periodo di tempo che va dalle 4 ore precedenti l'instillazione della sospensione di OncoTICE, fino al primo svuotamento della vescica (cioè 2 ore dopo l'instillazione), il paziente non deve assumere alcun liquido.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).