

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Caspofungin Teva 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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

1. Cos'è Caspofungin Teva e a cosa serve

Cos'è Caspofungin Teva

Caspofungin Teva contiene un medicinale chiamato caspofungin. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antifungini.

A cosa serve Caspofungin Teva

Caspofungin Teva è usato per trattare le seguenti infezioni in bambini, adolescenti e adulti:

- infezioni fungine gravi in tessuti o organi (chiamate "candidiasi invasiva"). Questa infezione è causata da cellule fungine (lieviti) chiamate Candida. Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione comprendono quelle persone che sono appena state sottoposte a un'operazione o quelle il cui sistema immunitario è debole. Febbre e brividi che non rispondono ad un antibiotico sono i segni più comuni di questo tipo di infezione.
- infezioni fungine del naso, dei seni nasali o dei polmoni (chiamate "aspergillosi invasiva") qualora gli altri trattamenti antifungini non abbiano funzionato o abbiano causato effetti indesiderati. Questa infezione è causata da una muffa chiamata Aspergillus. Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione comprendono quelle persone che sono in trattamento chemioterapico, quelle che sono state sottoposte a trapianto e quelle il cui sistema immunitario è debole.
- infezioni fungine sospette, se ha febbre e un basso numero di globuli bianchi senza alcun miglioramento dopo una terapia antibiotica. Le persone che sono a rischio di sviluppare un'infezione fungina comprendono quelle persone che sono appena state sottoposte a un'operazione o quelle il cui sistema immunitario è debole.

Come agisce Caspofungin Teva

Caspofungin Teva rende le cellule fungine fragili e impedisce al fungo di crescere correttamente. Questo arresta la diffusione dell'infezione e dà alle difese naturali dell'organismo la possibilità di eliminare completamente l'infezione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin Teva

Non usi Caspofungin Teva

- se è allergico a caspofungin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin Teva se:

- è allergico a qualsiasi altro medicinale;
- ha avuto problemi al fegato – potrebbe avere bisogno di una dose differente di questo medicinale;
- sta già prendendo ciclosporina (usata per contribuire a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato o per sopprimere il sistema immunitario), poiché il medico può aver bisogno di effettuare ulteriori analisi del sangue durante il trattamento;
- ha avuto qualsiasi altro problema medico.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se ha dubbi), consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin Teva.

Altri medicinali e Caspofungin Teva

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende i medicinali ottenuti senza prescrizione medica, compresi quelli di origine vegetale.

Questo perché Caspofungin può interferire sulla modalità di azione di alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni altri medicinali possono influire sulla modalità di azione di Caspofungin.

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ciclosporina o tacrolimus (usati per contribuire a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato o per sopprimere il sistema immunitario), poiché il medico può avere bisogno di effettuare ulteriori analisi del sangue durante il trattamento
- alcuni medicinali per l'HIV quali efavirenz o nevirapina
- fenitoina o carbamazepina (usate per il trattamento delle convulsioni)
- desametasone (uno steroide)
- rifampicina (un antibiotico).

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se ha dubbi), consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin Teva.

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.

- Caspofungin Teva non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Deve essere usato in gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il rischio potenziale per il feto.
- Le donne alle quali viene somministrato Caspofungin Teva non devono allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi su Caspofungin Teva. Tuttavia, è possibile che si verifichino effetti indesiderati (ad esempio reazioni allergiche, capogiri, convulsioni) che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Caspofungin Teva contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare Caspofungin Teva

Caspofungin Teva deve sempre essere preparato e somministrato da un operatore sanitario.

Le verrà somministrato Caspofungin Teva:

- una volta al giorno
- mediante un'iniezione lenta in una vena (infusione endovenosa)
- in circa 1 ora.

Il medico stabilirà la durata del trattamento e il quantitativo di Caspofungin Teva che le sarà somministrato giornalmente. Il medico terrà sotto controllo l'effetto che il medicinale ha su di lei. In caso di peso corporeo superiore a 80 kg, può avere bisogno di una dose differente.

Uso nei bambine negli adolescenti

La dose per i bambini e per gli adolescenti può essere differente dalla dose per gli adulti.

Se le è stato somministrato più Caspofungin Teva del dovuto

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di Caspofungin Teva di cui ha bisogno e la durata del trattamento. Se teme che le sia stato somministrato troppo Caspofungin Teva, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- eruzione cutanea, prurito, sensazione di calore, gonfiore del viso, delle labbra o della gola o difficoltà respiratoria - potrebbe essere in corso una reazione istaminica al medicinale.
- difficoltà respiratoria con sibilo o un'eruzione cutanea che peggiora - potrebbe essere in corso una reazione allergica al medicinale.
- tosse, gravi difficoltà respiratorie - se è un adulto e ha un'aspergillosi invasiva, è possibile che stia avendo un grave problema respiratorio che potrebbe dar luogo a insufficienza respiratoria.

Come con qualsiasi altro medicinale acquistabile con prescrizione medica, alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

Altri effetti indesiderati negli adulti comprendono:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:

- Diminuzione dell'emoglobina (diminuzione della sostanza presente nel sangue che trasporta l'ossigeno), diminuzione dei globuli bianchi
- Diminuzione dell'albumina ematica (un tipo di proteina) nel sangue, diminuzione del potassio o bassi livelli di potassio nel sangue
- Mal di testa
- Infiammazione delle vene
- Respiro corto
- Diarrea, nausea o vomito
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (incluso aumento dei valori di alcuni parametri del fegato)
- Prurito, eruzione cutanea, arrossamento della cute o sudorazione superiore alla norma
- Dolore alle articolazioni
- Brividi, febbre
- Prurito in corrispondenza della sede di iniezione.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:

- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi disturbo della coagulazione del sangue, piastrine, globuli rossi e globuli bianchi)
- Perdita dell'appetito, aumento del quantitativo dei liquidi corporei, squilibrio dei sali nell'organismo, alto livello di zucchero nel sangue, basso livello di calcio nel sangue, basso livello di magnesio nel sangue, aumento del livello degli acidi nel sangue
- Disorientamento, sensazione di nervosismo, incapacità di dormire, sensazione di capogiro, diminuzione di sensazione o sensibilità (specialmente a livello cutaneo), tremore, sensazione di sonnolenza, alterazione del gusto, formicolio o intorpidimento
- Visione offuscata, aumento della lacrimazione, palpebra gonfia, colorazione gialla della parte bianca degli occhi
- Sensazione di battiti cardiaci accelerati o irregolari, battito cardiaco rapido, battito cardiaco irregolare, ritmo cardiaco anomalo, insufficienza cardiaca
- Arrossamento, vampate di calore, alta pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, arrossamento lungo una vena che è estremamente dolente alla pressione
- Restringimento delle fasce muscolari a livello delle vie respiratorie che provoca respiro sibilante o tosse, respiro accelerato, respiro corto che porta a svegliarsi, riduzione dell'ossigeno nel sangue, rumori respiratori anomali, rumore crepitante nei polmoni, respiro sibilante, congestione nasale, tosse, dolore alla gola
- Dolore all'addome, dolore nella parte alta dell'addome, dilatazione dell'addome, stitichezza, difficoltà a deglutire, bocca secca, indigestione, passaggio di gas, disturbo allo stomaco, gonfiore causato dall'accumulo di liquido a livello addominale
- Diminuzione del flusso della bile, fegato ingrossato, ingiallimento della cute e/o della parte bianca degli occhi, danno al fegato causato da un medicinale o da una sostanza chimica, disturbo del fegato
- Tessuto cutaneo anormale, prurito generalizzato, orticaria, eruzione cutanea di vario tipo, cute anormale, macchie rosse spesso pruriginose sulle braccia e sulle gambe e talvolta sul volto e sul resto del corpo
- Mal di schiena, dolore alle braccia o alle gambe, dolore osseo, dolore muscolare, debolezza muscolare
- Perdita della funzione renale, perdita improvvisa della funzione renale
- Dolore in corrispondenza della sede del catetere, fastidi in corrispondenza della sede di iniezione (arrossamento, piccola massa dura, dolore, gonfiore, irritazione, eruzione cutanea, orticaria, perdita di liquido dal catetere nel tessuto), infiammazione della vena in corrispondenza della sede di iniezione
- Aumento della pressione sanguigna e alterazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi elettroliti renali e parametri della coagulazione), aumento dei livelli dei medicinali che sta prendendo che indeboliscono il sistema immunitario

- Disturbo toracico, dolore toracico, percezione di variazione della temperatura corporea, sensazione di malessere generale, dolore generale, gonfiore del viso, gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi, gonfiore, dolorabilità, sensazione di stanchezza.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10:

- Febbre

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa
- Battito cardiaco accelerato
- Arrossamento, bassa pressione sanguigna
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (aumento dei valori di alcuni parametri del fegato)
- Prurito, eruzione cutanea
- Dolore in corrispondenza della sede del catetere
- Brividi
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue.

Altri effetti indesiderati segnalati da quando il medicinale è stato messo in commercio

Non nota: la frequenza non può essere definita:

- Problemi al fegato
- Gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi
- Sono stati segnalati aumentati livelli di calcio nel sangue.

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 all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Caspofungin Teva

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

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

Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C).

Una volta che Caspofungin Teva è stato preparato, deve essere usato immediatamente. Questo perché non contiene ingredienti per arrestare la crescita dei batteri. Solo un esperto professionista sanitario, che ha letto le istruzioni complete, deve preparare questo medicinale (vedere sotto "Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Teva").

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Caspofungin Teva

- Il principio attivo è caspofungin. Ogni flaconcino contiene 70 mg di caspofungin. Dopo la ricostituzione, ogni ml del concentrato contiene 7,2 mg di caspofungin.
- Gli altri componenti sono saccarosio, mannitolo (E421), acido acetico glaciale (E260) e sodio idrossido (per la regolazione del pH) (E524) (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Caspofungin Teva e contenuto della confezione

Caspofungin Teva è una polvere sterile, di colore bianco-biancastro.

Flaconcino da 10 ml in vetro trasparente di Tipo I con tappo in gomma (bromobutilica) grigia con banda in alluminio e capsula di chiusura flip-off in plastica (polipropilene) arancione.

Ogni confezione contiene un flaconcino di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore:

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren,
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o.
(PLIVA Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovica 25
Zagreb 10000
Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<----->
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Teva:

Ricostituzione di Caspofungin Teva

NON USARE DILUENTI CONTENENTI GLUCOSIO poiché Caspofungin Teva non è stabile in diluenti contenenti glucosio. NON MESCOLARE O SOMMINISTRARE NELLA STESSA VIA ENDOVENOSA Caspofungin Teva CON QUALSIASI ALTRO MEDICINALE, poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Caspofungin Teva con altri additivi, sostanze o medicinali per uso endovenoso. Ispezionare visivamente la soluzione per infusione per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore.

La stabilità chimico-fisica in uso del concentrato ricostituito è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura uguale o inferiore a 25 °C in caso di ricostituzione con acqua per preparazione iniettabile.

La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione per infusione diluita per il paziente è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C e per 48 ore a (2-8 °C) in caso di diluizione in soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) o 2,25 mg/ml (0,225%) o in soluzione di Ringer lattato.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto va utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utente e normalmente non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che la soluzione non sia stata ricostituita e diluita in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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

ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI ADULTI

Fase 1 Ricostituzione dei flaconcini convenzionali

Per ricostituire la polvere, portare il flaconcino a temperatura ambiente e aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile. La concentrazione del flaconcino ricostituito risulterà di: 7,2 mg/ml.

La polvere liofilizzata compatta di colore bianco-biancastro deve essere completamente dissolta. Mescolare delicatamente fino ad ottenere una soluzione limpida. Le soluzioni ricostituite devono essere ispezionate visivamente per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore. Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.

Fase 2 Aggiunta di Caspofungin Teva ricostituito alla soluzione per infusione per il paziente

I diluenti per la soluzione per infusione finale sono: soluzione per preparazione iniettabile di sodio cloruro o soluzione di Ringer lattato. La soluzione per infusione viene preparata aggiungendo asetticamente la quantità adeguata di concentrato ricostituito (come mostrato nella tabella che segue) a una sacca o a un flacone da infusione da 250 ml. Se necessario dal punto di vista medico, possono essere usati volumi di infusione ridotti a 100 ml per i dosaggi quotidiani da 50 mg o 35 mg. Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER INFUSIONE NEGLI ADULTI

DOSE*	Volume di Caspofungin Teva ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone per soluzione endovenosa	Concentrazione finale della preparazione standard di Caspofungin Teva (ricostituito aggiunto a 250 ml)	Concentrazione finale del volume di infusione ridotto di Caspofungin Teva (ricostituito aggiunto a 100 ml)
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Non raccomandato
70 mg (da due flaconcini da 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Non raccomandato
35 mg per compromissione epatica moderata (da un flaconcino da 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

*devono essere usati 10,5 ml per ricostituire tutti i flaconcini

**Se non è disponibile un flaconcino da 70 mg, la dose da 70 mg può essere preparata con due flaconcini da 50 mg

ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI PEDIATRICI

Calcolo della Superficie Corporea (BSA) per il dosaggio pediatrico

Prima della preparazione dell'infusione, calcolare la superficie corporea (BSA) del paziente usando la seguente formula: (Formula di Mosteller)

$$\sqrt{\frac{A \times B}{3600}}$$

Preparazione dell'infusione da 70 mg/m² per pazienti pediatrici di età >3 mesi (utilizzando un flaconcino da 70 mg)

1. Stabilire la dose di carico appropriata da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolata) e la seguente equazione:
$$\text{BSA (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose di carico}$$

La dose di carico massima al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata del paziente.
2. Portare il flaconcino di Caspofungin Teva refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile^a. Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.^b Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 7,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume di medicinale corrispondente alla dose di carico calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin Teva ricostituito in una sacca (o in un flacone) da infusione EV contenente 250 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%, allo 0,45% o allo 0,225%, oppure di soluzione iniettabile di Ringer lattato. In alternativa, il volume (ml)^c di Caspofungin Teva ricostituito può essere aggiunto a un volume ridotto di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%, allo 0,45% o allo 0,225% oppure di soluzione iniettabile di Ringer lattato, senza superare la concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

Preparazione dell'infusione da 50 mg/m² per pazienti pediatrici di età >3 mesi (utilizzando un flaconcino da 70 mg)

1. Stabilire la dose di mantenimento giornaliera appropriata da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolata) e la seguente equazione:
$$\text{BSA (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose di mantenimento giornaliera}$$

La dose di mantenimento giornaliera non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata del paziente.
2. Portare il flaconcino di Caspofungin Teva refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.^a Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.^b Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 7,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume di medicinale corrispondente alla dose di mantenimento giornaliera calcolata (Fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml) ^c di Caspofungin Teva ricostituito in una sacca (o in un flacone) da infusione EV contenente 250 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%, allo 0,45% o allo 0,225%, oppure di soluzione iniettabile di Ringer lattato. In alternativa, il volume (ml)^c di Caspofungin Teva ricostituito può essere aggiunto a un volume ridotto di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%, allo 0,45% o allo 0,225%, oppure di soluzione iniettabile di Ringer lattato, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

Note per la preparazione:

- a. La polvere di colore bianco-biancastro deve essere completamente dissolta. Mescolare delicatamente fino ad ottenere una soluzione limpida.
- b. Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.
- c. Caspofungin Teva è formulato per fornire il pieno dosaggio del flaconcino indicato sull'etichetta (70 mg) quando vengono estratti dal flaconcino 10 ml.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Caspofungin Teva 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

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

1. Cos'è Caspofungin Teva e a cosa serve

Cos'è Caspofungin Teva

Caspofungin Teva contiene un medicinale chiamato caspofungin. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antifungini.

A cosa serve Caspofungin Teva

Caspofungin Teva è usato per trattare le seguenti infezioni in bambini, adolescenti e adulti:

- infezioni fungine gravi in tessuti o organi (chiamate "candidiasi invasiva"). Questa infezione è causata da cellule fungine (lieviti) chiamate Candida. Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione comprendono quelle persone che sono appena state sottoposte a un'operazione o quelle il cui sistema immunitario è debole. Febbre e brividi che non rispondono ad un antibiotico sono i segni più comuni di questo tipo di infezione.
- infezioni fungine del naso, dei seni nasali o dei polmoni (chiamate "aspergillosi invasiva") qualora gli altri trattamenti antifungini non abbiano funzionato o abbiano causato effetti indesiderati. Questa infezione è causata da una muffa chiamata Aspergillus. Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione comprendono quelle persone che sono in trattamento chemioterapico, quelle che sono state sottoposte a trapianto e quelle il cui sistema immunitario è debole.
- infezioni fungine sospette, se ha febbre e un basso numero di globuli bianchi senza alcun miglioramento dopo una terapia antibiotica. Le persone che sono a rischio di sviluppare un'infezione fungina comprendono quelle persone che sono appena state sottoposte a un'operazione o quelle il cui sistema immunitario è debole.

Come agisce Caspofungin Teva

Caspofungin Teva rende le cellule fungine fragili e impedisce al fungo di crescere correttamente. Questo arresta la diffusione dell'infezione e dà alle difese naturali dell'organismo la possibilità di eliminare completamente l'infezione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin Teva

Non usi Caspofungin Teva

- se è allergico a caspofungin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin Teva se:

- è allergico a qualsiasi altro medicinale;
- ha avuto problemi al fegato - potrebbe avere bisogno di una dose differente di questo medicinale;
- sta già prendendo ciclosporina (usata per contribuire a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato o per sopprimere il sistema immunitario), poiché il medico può aver bisogno di effettuare ulteriori analisi del sangue durante il trattamento;
- ha avuto qualsiasi altro problema medico.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se ha dubbi), consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin Teva.

Altri medicinali e Caspofungin Teva

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende i medicinali ottenuti senza prescrizione medica, compresi quelli di origine vegetale.

Questo perché Caspofungin può interferire sulla modalità di azione di alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni altri medicinali possono influire sulla modalità di azione di Caspofungin.

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ciclosporina o tacrolimus (usati per contribuire a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato o per sopprimere il sistema immunitario), poiché il medico può aver bisogno di effettuare ulteriori analisi del sangue durante il trattamento
- alcuni medicinali per l'HIV quali efavirenz o nevirapina
- fenitoina o carbamazepina (usate per il trattamento delle convulsioni)
- desametasone (uno steroide)
- rifampicina (un antibiotico).

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se ha dubbi), consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin Teva.

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.

- Caspofungin Teva non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Deve essere usato in gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il rischio potenziale per il feto.
- Le donne alle quali viene somministrato Caspofungin Teva non devono allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi su Caspofungin Teva. Tuttavia, è possibile che si verifichino effetti indesiderati (ad esempio reazioni allergiche, capogiri, convulsioni) che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Caspofungin Teva contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare Caspofungin Teva

Caspofungin Teva deve sempre essere preparato e somministrato da un operatore sanitario.

Le verrà somministrato Caspofungin Teva:

- una volta al giorno
- mediante un'iniezione lenta in una vena (infusione endovenosa)
- in circa 1 ora.

Il medico stabilirà la durata del trattamento e il quantitativo di Caspofungin Teva che le sarà somministrato giornalmente. Il medico terrà sotto controllo l'effetto che il medicinale ha su di lei. In caso di peso corporeo superiore a 80 kg, può avere bisogno di una dose differente.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose per i bambini e per gli adolescenti può essere differente dalla dose per gli adulti.

Se le è stato somministrato più Caspofungin Teva del dovuto

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di Caspofungin Teva di cui ha bisogno e la durata del trattamento. Se teme che le sia stato somministrato troppo Caspofungin Teva, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- eruzione cutanea, prurito, sensazione di calore, gonfiore del viso, delle labbra o della gola o difficoltà respiratoria - potrebbe essere in corso una reazione istaminica al medicinale.
- difficoltà respiratoria con sibilo o un'eruzione cutanea che peggiora - potrebbe essere in corso una reazione allergica al medicinale.
- tosse, gravi difficoltà respiratorie - se è un adulto e ha un'aspergillosi invasiva, è possibile che stia avendo un grave problema respiratorio che potrebbe dar luogo a insufficienza respiratoria.

Come con qualsiasi altro medicinale acquistabile con prescrizione medica, alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

Altri effetti indesiderati negli adulti comprendono:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:

- Diminuzione dell'emoglobina (diminuzione della sostanza presente nel sangue che trasporta l'ossigeno), diminuzione dei globuli bianchi

- Diminuzione dell'albumina ematica (un tipo di proteina) nel sangue, diminuzione del potassio o bassi livelli di potassio nel sangue
- Mal di testa
- Infiammazione delle vene
- Respiro corto
- Diarrea, nausea o vomito
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (incluso aumento dei valori di alcuni parametri del fegato)
- Prurito, eruzione cutanea, arrossamento della cute o sudorazione superiore alla norma
- Dolore alle articolazioni
- Brividi, febbre
- Prurito in corrispondenza della sede di iniezione.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:

- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi disturbo della coagulazione del sangue, piastrine, globuli rossi e globuli bianchi)
- Perdita dell'appetito, aumento del quantitativo dei liquidi corporei, squilibrio dei sali nell'organismo, alto livello di zucchero nel sangue, basso livello di calcio nel sangue, basso livello di magnesio nel sangue, aumento del livello degli acidi nel sangue
- Disorientamento, sensazione di nervosismo, incapacità di dormire, sensazione di capogiro, diminuzione di sensazione o sensibilità (specialmente a livello cutaneo), tremore, sensazione di sonnolenza, alterazione del gusto, formicolio o intorpidimento
- Visione offuscata, aumento della lacrimazione, palpebra gonfia, colorazione gialla della parte bianca degli occhi
- Sensazione di battiti cardiaci accelerati o irregolari, battito cardiaco rapido, battito cardiaco irregolare, ritmo cardiaco anomalo, insufficienza cardiaca
- Arrossamento, vampate di calore, alta pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, arrossamento lungo una vena che è estremamente dolente alla pressione
- Restringimento delle fasce muscolari a livello delle vie respiratorie che provoca respiro sibilante o tosse, respiro accelerato, respiro corto che porta a svegliarsi, riduzione dell'ossigeno nel sangue, rumori respiratori anomali, rumore crepitante nei polmoni, respiro sibilante, congestione nasale, tosse, dolore alla gola
- Dolore all'addome, dolore nella parte alta dell'addome, dilatazione dell'addome, stitichezza, difficoltà a deglutire, bocca secca, indigestione, passaggio di gas, disturbo allo stomaco, gonfiore causato dall'accumulo di liquido a livello addominale
- Diminuzione del flusso della bile, fegato ingrossato, ingiallimento della cute e/o della parte bianca degli occhi, danno al fegato causato da un medicinale o da una sostanza chimica, disturbo del fegato
- Tessuto cutaneo anormale, prurito generalizzato, orticaria, eruzione cutanea di vario tipo, cute anormale, macchie rosse spesso pruriginose sulle braccia e sulle gambe e talvolta sul volto e sul resto del corpo
- Mal di schiena, dolore alle braccia o alle gambe, dolore osseo, dolore muscolare, debolezza muscolare
- Perdita della funzione renale, perdita improvvisa della funzione renale
- Dolore in corrispondenza della sede del catetere, fastidi in corrispondenza della sede di iniezione (arrossamento, piccola massa dura, dolore, gonfiore, irritazione, eruzione cutanea, orticaria, perdita di liquido dal catetere nel tessuto), infiammazione della vena in corrispondenza della sede di iniezione
- Aumento della pressione sanguigna e alterazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi elettroliti renali e parametri della coagulazione), aumento dei livelli dei medicinali che sta prendendo che indeboliscono il sistema immunitario
- Disturbo toracico, dolore toracico, percezione di variazione della temperatura corporea, sensazione di malessere generale, dolore generale, gonfiore del viso, gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi, gonfiore, dolorabilità, sensazione di stanchezza.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10:

- Febbre

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa
- Battito cardiaco accelerato
- Arrossamento, bassa pressione sanguigna
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (aumento dei valori di alcuni parametri del fegato)
- Prurito, eruzione cutanea
- Dolore in corrispondenza della sede del catetere
- Brividi
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue.

Altri effetti indesiderati segnalati da quando il medicinale è stato messo in commercio

Non nota: la frequenza non può essere definita:

- Problemi al fegato
- Gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi
- Sono stati segnalati aumentati livelli di calcio nel sangue.

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 all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Caspofungin Teva

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

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

Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C).

Una volta che Caspofungin Teva è stato preparato, deve essere usato immediatamente. Questo perché non contiene ingredienti per arrestare la crescita dei batteri. Solo un esperto professionista sanitario, che ha letto le istruzioni complete, deve preparare questo medicinale (vedere sotto "Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Teva").

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Caspofungin Teva

- Il principio attivo è caspofungin. Ogni flaconcino contiene 50 mg di caspofungin. Dopo la ricostituzione, ogni ml del concentrato contiene 5,2 mg di caspofungin.
- Gli altri componenti sono saccarosio, mannitolo (E421), acido acetico glaciale (E260) e sodio idrossido (per la regolazione del pH) (E524) (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Caspofungin Teva e contenuto della confezione

Caspofungin Teva è una polvere sterile, di colore bianco-biancastro.
Flaconcino da 10 ml in vetro trasparente di Tipo I con tappo in gomma (bromobutilica) grigia con banda in alluminio e capsula a strappo in plastica (polipropilene) rossa.
Ogni confezione contiene un flaconcino di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore:

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren,
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o.
(PLIVA Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovica 25
Zagreb 10000
Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<----->
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Teva:

Ricostituzione di Caspofungin Teva

NON USARE DILUENTI CONTENENTI GLUCOSIO poiché Caspofungin Teva non è stabile in diluenti contenenti glucosio. NON MESCOLARE O SOMMINISTRARE NELLA STESSA VIA ENDOVENOSA Caspofungin Teva CON QUALSIASI ALTRO MEDICINALE, poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Caspofungin Teva con altri additivi, sostanze o medicinali per uso endovenoso. Ispezionare visivamente la soluzione per infusione per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore.

La stabilità chimico-fisica in uso del concentrato ricostituito è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura uguale o inferiore a 25 °C in caso di ricostituzione con acqua per preparazione iniettabile.

La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione per infusione diluita per il paziente è stata dimostrata per 24 ore a 25°C e per 48 ore a (2 a 8°C) in caso di diluizione in soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) o 2,25 mg/ml (0,225%) o in soluzione di Ringer lattato.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto va utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utente e normalmente non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che la soluzione non sia stata ricostituita/diluata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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

ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI ADULTI

Fase 1 Ricostituzione dei flaconcini convenzionali

Per ricostituire la polvere, portare il flaconcino a temperatura ambiente e aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile. La concentrazione del flaconcino ricostituito risulterà di: 5,2 mg/ml.

La polvere liofilizzata compatta di colore bianco-biancastro deve essere completamente dissolta. Mescolare delicatamente fino ad ottenere una soluzione limpida. Le soluzioni ricostituite devono essere ispezionate visivamente per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore. Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.

Fase 2 Aggiunta di Caspofungin Teva ricostituito alla soluzione per infusione per il paziente

I diluenti per la soluzione per infusione finale sono: soluzione per preparazione iniettabile di sodio cloruro o soluzione di Ringer lattato. La soluzione per infusione viene preparata aggiungendo asetticamente la quantità adeguata di concentrato ricostituito (come mostrato nella tabella che segue) a una sacca o a un flacone da infusione da 250 ml. Se necessario dal punto di vista medico possono essere usati volumi di infusione ridotti a 100 ml per i dosaggi quotidiani da 50 mg o 35 mg. Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER INFUSIONE NEGLI ADULTI

DOSE*	Volume di Caspofungin Teva ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone per soluzione endovenosa	Concentrazione finale della preparazione standard di Caspofungin Teva (ricostituito aggiunto a 250 ml)	Concentrazione finale del volume di infusione ridotto di Caspofungin Teva (ricostituito aggiunto a 100 ml)
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg a volume ridotto	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg per compromissione epatica moderata (da un flaconcino da 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg per compromissione epatica moderata (da un flaconcino da 50 mg) a volume ridotto	7 ml	-	0,34 mg/ml

* devono essere usati 10,5 ml per ricostituire tutti i flaconcini

ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI PEDIATRICI

Calcolo della Superficie Corporea (BSA) per il dosaggio pediatrico

Prima della preparazione dell'infusione, calcolare la superficie corporea (BSA) del paziente usando la seguente formula: (Formula di Mosteller)

$$BSA = \sqrt{\frac{A \times P}{3600}}$$

Preparazione dell'infusione da 70 mg/m² per pazienti pediatrici di età > 3 mesi (utilizzando un flaconcino da 50 mg)

1. Stabilire la dose di carico appropriata da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolata) e la seguente equazione:
$$\text{BSA (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose di carico}$$

La dose di carico massima al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata del paziente.
2. Portare il flaconcino di Caspofungin Teva refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile^a. Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.^b Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 5,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume di medicinale corrispondente alla dose di carico calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin Teva ricostituito in una sacca (o in un flacone) da infusione EV contenente 250 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%, allo 0,45% o allo 0,225%, oppure di soluzione iniettabile di Ringer lattato. In alternativa, il volume (ml)^c di Caspofungin Teva ricostituito può essere aggiunto a un volume ridotto di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%, allo 0,45% o allo 0,225% oppure di soluzione iniettabile di Ringer lattato, senza superare la concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

Preparazione dell'infusione da 50 mg/m² per pazienti pediatrici di età >3 mesi (utilizzando un flaconcino da 50 mg)

1. Stabilire la dose di mantenimento giornaliera appropriata da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolata) e la seguente equazione:
$$\text{BSA (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose di mantenimento giornaliera}$$

La dose di mantenimento giornaliera non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata del paziente.
2. Portare il flaconcino di Caspofungin Teva refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.^a Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.^b Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 5,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume di medicinale corrispondente alla dose di mantenimento giornaliera calcolata (Fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin Teva ricostituito in una sacca (o in un flacone) da infusione EV contenente 250 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%, allo 0,45% o allo 0,225%, oppure di soluzione iniettabile di Ringer lattato. In alternativa, il volume (ml)^c di Caspofungin Teva ricostituito può essere aggiunto a un volume ridotto di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%, allo 0,45% o allo 0,225% oppure di soluzione iniettabile di Ringer lattato, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

Note per la preparazione:

- a. La polvere di colore bianco-biancastro deve essere completamente dissolta. Mescolare delicatamente fino ad ottenere una soluzione limpida.
- b. Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.
- c. Caspofungin Teva è formulato per fornire il pieno dosaggio del flaconcino indicato sull'etichetta (50 mg) quando vengono estratti dal flaconcino 10 ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017

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).