FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gemcitabina Mylan Pharma 38 mg/ml polvere per soluzione per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della loro 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.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Gemcitabina Mylan Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Mylan Pharma
3. Come usare Gemcitabina Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È GEMCITABINA MYLAN PHARMA E A CHE COSA SERVE

Gemcitabina Mylan Pharma appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "citotossici". Questi medicinali bloccano la divisione delle cellule, incluse quelle tumorali.

Gemcitabina Mylan Pharma può essere somministrato da solo o in combinazione con altri farmaci antitumorali, in base al tipo di tumore.

Gemcitabina Mylan Pharma è utilizzato nel trattamento dei seguenti tipi di carcinoma:
- carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), da solo o in associazione con cisplatino.
- carcinoma del pancreas.
- carcinoma mammario, in associazione a paclitaxel.
- carcinoma dell'ovaio, in associazione a carboplatino.
- carcinoma della vescica, in associazione a cisplatino.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE GEMCITABINA MYLAN PHARMA

Non usi Gemcitabina Mylan Pharma:
- se è **allergico** (ipersensibile) alla gemcitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta **allattando.**

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Faccia particolare attenzione con Gemcitabina Mylan Pharma

Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale. Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere Gemcitabina Mylan Pharma. Il suo medico potrebbe decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento in base alle sue condizioni generali e se le conte delle cellule ematiche sono troppo basse.
Periodicamente, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale.

Informi il medico se:
- ha o ha avuto in passato **malattie al fegato, al cuore o ai vasi sanguigni**.
- è stato sottoposto recentemente o dovrà essere sottoposto a **radioterapia.**
- è stato **vaccinato recentemente**.
- ha **difficoltà respirator**ie o si sente **debole** ed è molto **pallido** (può essere un sintomo di insufficienza renale).

Gli uomini devono essere avvisati di non concepire un figlio durante il trattamento con Gemcitabina Mylan Pharma e nei 6 mesi successivi. Se desidera procreare durante il trattamento o nei 6 mesi successivi, chieda consiglio al medico o al farmacista. Potrebbe desiderare di essere informato sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Altri medicinali e Gemcitabina Mylan Pharma
Informi il medico o il farmacista dell'ospedale se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i vaccini e quei medicinali senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza , se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'uso di Gemcitabina Mylan Pharma deve essere evitato durante la gravidanza. Il suo medico la informerà del potenziale rischio sull'uso di Gemcitabina Mylan Pharma durante la gravidanza.

Se sta allattando, informi il medico.
L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Gemcitabina Mylan Pharma.

Chieda consiglio al suo medico prima di utilizzare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gemcitabina Mylan Pharma può indurre sensazione di sonnolenza, in particolare se ha assunto alcolici. Non guidi un veicolo o utilizzi macchinari finché non è sicuro che il trattamento con Gemcitabina Mylan Pharma non le abbia causato sensazione di sonnolenza.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Gemcitabina Mylan Pharma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Gemcitabina Mylan Pharma contiene 3,5 mg (< 1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 200 mg e 17,5 mg (< 1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 1000 mg. Questo fattore deve essere tenuto in considerazione in pazienti che seguono una dieta controllata **povera di sodio.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

3. COME USARE GEMCITABINA MYLAN PHARMA

La dose di Gemcitabina Mylan Pharma è generalmente 1.000-1.250 mg per ogni metro quadro di superficie corporea. La sua altezza e il suo peso vengono misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea per determinare la dose giusta per lei. Questo dosaggio può essere aggiustato o il trattamento può essere ritardato in base alla conta delle cellule ematiche e alle sue condizioni generali.

La frequenza con cui riceve l'infusione di Gemcitabina Mylan Pharma dipende dal tipo di carcinoma per il quale viene trattato.

Un farmacista ospedaliero o un medico avrà solubilizzato la polvere di Gemcitabina Mylan Pharma prima di somministrargliela.

Riceverà sempre Gemcitabina Mylan Pharma per infusione in una vena. L'infusione durerà circa 30 minuti.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Le frequenze degli effetti indesiderati osservati sono definite come segue:
- molto comune: si manifestano in più di 1 utilizzatore su 10
- comune: si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 100
- non comune: si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- raro: si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: si manifestano in meno di 1 utilizzatori su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Deve contattare immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- **Febbre o infezione** (comune): se ha una temperatura corporea di 38°C o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli bianchi del normale il che è molto comune).
- **Battito cardiaco irregolare** (aritmia) (frequenza non nota).
- **Dolore, arrossamento, gonfiore o ulcere in bocca** (comune).
- **Reazioni allergiche**: se sviluppa **eruzione cutanea** (molto comune) / **prurito** (comune) oppure **febbre** (molto comune).
- **Stanchezza, sensazione di svenimento,** si sente **mancare facilmente il respiro o è pallido** (poiché potrebbe avere meno emoglobina del normale il che è molto comune).
- **Sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca** o qualsiasi sanguinamento che non tende a cessare, **urine di colorazione rossastra o rosate, lividi**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

imprevisti (poiché potrebbe avere meno piastrine del normale il che è molto comune).

- **Difficoltà respiratorie** (subito dopo l'infusione di Gemcitabina Mylan Pharma è molto comune avere una lieve difficoltà respiratoria che passa rapidamente, tuttavia è non comune o rara la possibilità di problemi polmonari più gravi).

Gli effetti indesiderati con Gemcitabina Mylan Pharma possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni

- Basso livello di emoglobina (anemia)
- Basso numero di globuli bianchi
- Basso numero di piastrine
- Difficoltà respiratorie
- Vomito (stato di malessere)
- Nausea (sensazione di malessere)
- Eruzione cutanea-eruzione cutanea allergica, frequentemente associata a prurito
- Perdita di capelli
- Problemi al fegato: rilevati dagli esami del sangue anormali
- Sangue nelle urine
- Analisi delle urine anormali: proteine nelle urine
- Sintomi simil-influenzali inclusa febbre
- Gonfiore delle caviglie, delle dita delle mani, dei piedi e della faccia (Edema)

Effetti indesiderati comuni

- Febbre associata a un basso numero di globuli bianchi (neutropenia febbrile)
- Scarso appetito (anoressia)
- Cefalea
- Difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- Sonnolenza
- Tosse
- Naso che cola
- Stipsi
- Diarrea
- Dolore, arrossamento, gonfiore o ulcere in bocca
- Prurito
- Sudorazione
- Dolore muscolare
- Mal di schiena
- Febbre
- Debolezza
- Brividi

Effetti indesiderati non comuni

- Cicatrizzazione delle sacche d'aria nel polmone (Polmonite interstiziale)
- Respiro sibilante (Spasmo delle vie respiratorie)
- Alterata radiografia/scansione toracica (cicatrizzazione dei polmoni)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Effetti indesiderati rari

- Attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- Pressione del sangue bassa
- Desquamazione cutanea, ulcerazione o eruzione cutanea bollosa
- Reazione nel sito di iniezione

Effetti indesiderati molto rari
Aumento del numero di piastrine
Reazione anafilattica (grave reazione allergica/di ipersensibilità)
Sfaldamento cutaneo e grave eruzione cutanea bollosa

Effetti indesiderati con frequenza non nota
Battito cardiaco irregolare (aritmia)
Sindrome da distress respiratorio dell'adulto (grave infiammazione polmonare che causa insufficienza respiratoria)
Eruzione cutanea simile a una grave scottatura solare (recall da radiazioni) che può presentarsi a carico delle zone della cute precedentemente esposte a radioterapia.
Presenza di liquido nei polmoni
Tossicità da radiazioni - cicatrizzazione di sacche d'aria nel polmone associata a radioterapia
Infiammazione della parete del colon causata da un ridotto afflusso di sangue (Colite ischemica)
Insufficienza cardiaca
Insufficienza renale
Gangrena delle dita delle mani o dei piedi
Grave danno epatico, inclusa insufficienza epatica
Ictus

Lei potrebbe presentare uno di questi sintomi e/o condizioni. Deve avvertire il medico il prima possibile quando inizia ad avvertire uno di questi effetti indesiderati.

Se ha qualche dubbio su un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

5. COME CONSERVARE GEMCITABINA MYLAN PHARMA

Tenere 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 dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Soluzione ricostituita: La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto, deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione del

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

prodotto in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 25°C.
Le soluzioni di gemcitabina ricostituite non devono essere refrigerate, poiché si può verificare cristallizzazione.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particolato e/o scolorimento.

Questo medicinale è esclusivamente monouso, la soluzione non utilizzata deve essere smaltita in conformità ai requisiti di legge locali.
I residui del prodotto medicinale e qualsiasi materiale utilizzato per la ricostituzione, la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti conformemente alle procedure standard ospedaliere di smaltimento dei rifiuti citotossici, in osservanza delle leggi in vigore riguardanti lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Gemcitabina Mylan Pharma
Il principio attivo è gemcitabina. Ogni flaconcino contiene 200 mg o 1.000 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).
Gli altri componenti sono mannitolo (E421), sodio acetato, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Mylan Pharma e contenuto della confezione
Gemcitabina Mylan Pharma è un agglomerato o una polvere liofilizzata di colore bianco, per soluzione per infusione in un flaconcino tubolare di vetro, con un tappo di gomma di colore grigio scuro, sigillato con una guarnizione in alluminio "a strappo" di colore giallo chiaro.
Ogni flaconcino contiene 200 o 1.000 mg di gemcitabina. Ogni confezione di Gemcitabina Mylan Pharma contiene 1 flaconcino.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisdani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore
Strides Arcolab Polska Sp.z.o.o.
10, Daniszewska Str
03-230 Varsavia
Polonia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Paesi Bassi	Gemcitabine Strides 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Austria	Gemcitabin Strides 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Gemcitabine Strides 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Gemcitabine Strides 38 mg/ml Прах за инфузионен разтвор
Cipro	Gemcitabin Strides 38 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Repubblica Ceca	Gemcitabin Strides 38 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku
Germania	Gemcitabin Strides 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Gemcitabin Strides 38 mg/ml pulver til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Gemcitabin Strides
Grecia	Gemcitabin Strides 38 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Finlandia	Gemcitabin Strides 38 mg/ml infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francia	Gemcitabine Strides Arcolab International 38 mg/ml poudre pour solution pour perfusion
Ungheria	Gemcitabin Strides 38 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Irlanda	Gemcitabine Strides 38 mg/ml powder for solution for infusion
Islanda	Gemcitabin Strides 38 mg/ml innrennslisstofn, lausn
Italia	Gemcitabina Mylan Pharma
Lettonia	Gemcitabine Strides 38 mg/ml pulveris infuziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Gemcitabine Strides 38 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Lussemburgo	Gemcitabine Strides 38 mg/ml poudre pour solution pour perfusion
Malta	Gemcitabin Strides 38 mg/ml trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Norvegia	Gemcitabin Strides 38 mg/ml pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Gemcitabine Strides
Portogallo	Gemcitabina Strides

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Romania	Gemcitabina Strides Arcolab International 38 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Spagna	Gemcitabina Strides 38 mg/ml polvo para solución para perfusion
Svezia	Gemcitabin Strides 38 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning
Repubblica Slovacca	Gemcitabin Strides 38 mg/ml prášok na infúzny roztok
Slovenia	Gemcitabin Strides Arcolab 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje
Regno Unito	Gemcitabine 38 mg/ml powder for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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 informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento.

1. Usare una tecnica asettica durante la ricostituzione e per qualsiasi ulteriore diluizione della gemcitabina per somministrazione per infusione endovenosa.

2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di Gemcitabina Mylan Pharma necessari.

3. Ricostituire i flaconcini da 200 mg con 5 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, o il flaconcino da 1000 mg con 25 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili, senza conservanti. Agitare per dissolvere. Il volume totale dopo la ricostituzione è 5,26 ml (flaconcino da 200 mg) o 26,3 ml (flaconcino da 1000 mg) rispettivamente. Questa diluzione porta ad una concentrazione di gemcitabina di 38 mg/ml, che tiene conto del volume spostato dalla polvere liofilizzata. Possono essere fatte ulteriori diluizioni con una soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili, senza conservanti. La soluzione che ne risulta è chiara e varia il colore da trasparente a giallo chiaro paglierino.

4. Prima della somministrazione, i medicinali somministrati per via parenterale devono essere ispezionati visivamente per verificare la presenza di particolato e per la colorazione. Se si nota la presenza di particolato, non somministrare.

5. Le soluzioni di gemcitabina ricostituite non devono essere refrigerate, poiché si può verificare cristallizzazione.
   La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni della soluzione ricostituita sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a temperatura ambiente, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.

6. Le soluzioni di gemcitabina sono unicamente monouso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione
Nel preparare e smaltire la soluzione per l'infusione devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici. La manipolazione della soluzione per infusione deve essere fatta in un ambiente sicuro e devono essere utilizzati indumenti e guanti di protezione. Se non è disponibile un ambiente sicuro, all'equipaggiamento devono essere aggiunti una maschera e degli occhiali di protezione.
Se la preparazione entra in contatto con gli occhi, può causare una grave irritazione. Gli occhi devono essere lavati immediatamente e accuratamente con acqua. Se

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

continuano ad essere irritati, deve essere consultato un medico. Se la soluzione entra in contatto con la cute, lavare accuratamente con acqua.

Smaltimento

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).