

---

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Oxaliplatino Mylan Pharma 5 Mg/ML concentrato per soluzione per infusione**

#### **Medicinale Equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di farsi somministrare Oxaliplatino.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Oxaliplatino Mylan Pharma 5 mg/ml e a che cosa serve
2. Prima di farsi somministrare Oxaliplatino Mylan Pharma 5 mg/ml
3. Come è somministrato Oxaliplatino Mylan Pharma 5 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxaliplatino Mylan Pharma 5 mg/ml
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È OXALIPLATINO MYLAN PHARMA 5 MG/ML E A CHE COSA SERVE**

Oxaliplatino Mylan Pharma è usato per il trattamento del cancro dell'intestino crasso (trattamento del cancro al colon di stadio III dopo resezione completa del tumore primitivo, cancro metastatico del colon e retto). Oxaliplatino è usato in combinazione con altri medicinali antitumorali chiamati 5-fluorouracile (5-FU) e leucovorina (acido folinico).

Oxaliplatino Mylan Pharma è un farmaco antineoplastico o antitumorale che contiene platino.

#### **2. PRIMA DI FARSI SOMMINISTRARE OXALIPLATINO MYLAN PHARMA 5 MG/ML**

##### **Non le deve essere somministrato Oxaliplatino Mylan Pharma 5 mg/ml**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oxaliplatino Mylan Pharma.
- se sta allattando.
- se ha già un numero ridotto di globuli rossi o bianchi.
- se soffre già di formicolio e intorpidimento alle dita delle mani e/o dei piedi ed ha difficoltà a svolgere compiti delicati, come abbottonarsi i vestiti.
- se ha gravi problemi renali.

**Faccia particolare attenzione con Oxaliplatino Mylan Pharma 5 mg/ml**

- 
- se ha mai sofferto di una reazione allergica a medicinali contenenti platino, come ad esempio carboplatino o cisplatino. Si possono verificare reazioni allergiche durante l'infusione di oxaliplatino.
  - se ha problemi al rene di entità moderata o lieve.
  - se ha qualsiasi problema al fegato.

Oxaliplatino può avere un effetto antifecondativo, che potrebbe essere irreversibile. I pazienti di sesso maschile sono quindi avvisati di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di chiedere informazioni sulla conservazione dello sperma prima del trattamento. I pazienti di sesso maschile devono adottare appropriate misure contraccettive durante e per 6 mesi dopo l'interruzione della terapia.

Avvisi il suo medico se una qualsiasi delle avvertenze sopra descritte la riguarda o la riguardava in passato.

#### **Uso con altri medicinali**

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

#### **Gravidanza e allattamento**

Non è raccomandato rimanere incinta durante il trattamento con oxaliplatino. Durante il trattamento deve essere usato un metodo contraccettivo efficace. I pazienti di sesso femminile devono adottare appropriate misure contraccettive durante e per 4 mesi dopo l'interruzione della terapia.

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza è molto importante che ne parli con il suo medico **prima di ricevere qualsiasi trattamento**.

Se rimane incinta durante il trattamento deve informare immediatamente il medico.

Non deve allattare durante il trattamento con oxaliplatino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il trattamento con oxaliplatino può aumentare il rischio di capogiro, nausea e vomito e di altri sintomi neurologici che influiscono sull'andatura e sull'equilibrio. Se questo succede, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Se ha problemi visivi mentre assume Oxaliplatino Mylan Pharma, non guidi, non utilizzi macchinari pesanti e non si dedichi ad attività pericolose.

### **3. COME È SOMMINISTRATO OXALIPLATINO MYLAN PHARMA 5 MG/ML**

Oxaliplatino Mylan Pharma è destinato solo per l'uso in adulti.  
Esclusivamente monouso.

#### **Dosaggio**

La dose di oxaliplatino è basata sulla sua superficie corporea. Questa è calcolata dalla sua altezza e peso. La dose abituale per gli adulti, inclusi gli anziani, è 85 mg/m<sup>2</sup> di superficie

corporea. La dose che le viene somministrata dipenderà anche dai risultati degli esami del sangue e dal fatto che abbia riportato in precedenza effetti indesiderati con oxaliplatino.

#### **Modo e via(e) di somministrazione**

- Oxaliplatino le sarà prescritto da uno specialista oncologo.
- Le sarà somministrato dal personale sanitario che avrà preparato la dose richiesta di oxaliplatino.

Oxaliplatino viene somministrato mediante una iniezione in una vena (infusione endovenosa) per un periodo di 2-6 ore.

- Oxaliplatino le verrà somministrato contemporaneamente all'acido folinico e prima dell'infusione del 5-fluorouracile.

#### **Frequenza della somministrazione**

Normalmente riceverà l'infusione una volta ogni due settimane.

#### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento sarà stabilita dal suo medico.

Il suo trattamento durerà fino ad un massimo di 6 mesi, quando somministrato dopo resezione completa del tumore.

#### **Se le viene somministrato più Oxaliplatino di quanto necessario:**

Poiché il medicinale è somministrato dal personale sanitario, è improbabile che le venga somministrata una quantità ridotta o eccessiva.

In caso di sovradosaggio potrebbe manifestare maggiori effetti collaterali. Il medico le può dare un trattamento appropriato per questi effetti collaterali.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Oxaliplatino Mylan Pharma può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere:

molto comuni: colpiscono più di un paziente su 10
comuni: colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100
non comuni: colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1.000
rari: colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10.000
molto rari: colpiscono meno di 1 paziente su 10.000
Frequenza non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato è importante che informi il medico prima del trattamento successivo.

Di seguito sono descritti gli effetti indesiderati che può presentare.

**Informi il medico immediatamente se nota uno dei seguenti sintomi**

- Contusioni anomale, sanguinamento, o segni di infezione come mal di gola e febbre,
- Diarrea o vomito gravi o persistenti,
- Presenza di sangue o di granuli di colore marrone scuro nel vomito,
- Stomatite/mucosite (ferite alle labbra o ulcere nella bocca),
- Sintomi respiratori inspiegati come tosse secca, difficoltà a respirare o raucedine,
- Un gruppo di sintomi quali mal di testa, funzione mentale alterata, crisi epilettiche e visione anormale che va da visione offuscata a perdita della vista (sintomi della sindrome leucoencefalopatica posteriore reversibile, una malattia neurologica rara).

Altri effetti indesiderati noti dell'oxaliplatino sono:

**Molto comuni** (colpiscono più di un paziente su 10)

- Oxaliplatino può colpire i nervi (neuropatia periferica). Potrebbe provare un formicolio e/o intorpidimento alle dita delle mani e dei piedi, intorno alla bocca o alla gola, che può a volte essere associato a crampi.

Questi effetti sono spesso scatenati dalla esposizione al freddo, ad es. dall'aprire il frigorifero o tenere in mano una bevanda fredda. Potrebbe anche avere difficoltà a svolgere compiti delicati, come abbottonarsi i vestiti. Sebbene nella maggior parte dei casi questi sintomi si risolvono completamente, sussiste la possibilità di sintomi persistenti di neuropatia sensoriale periferica dopo la fine del trattamento.

- Alcune persone hanno provato una sensazione di formicolio, simile ad uno shock, percorrere le braccia e il tronco quando flettevano il collo.
- Oxaliplatino può a volte causare sensazioni spiacevoli nella gola, in particolare durante la deglutizione, e provocare la sensazione di mancanza di respiro. Questa sensazione, se presente, si verifica solitamente durante o entro alcune ore dall'infusione e può essere scatenata dalla esposizione al freddo. Sebbene spiacevole, non durerà a lungo e scomparirà senza bisogno di alcun trattamento. Il medico può decidere di modificare il suo trattamento di conseguenza.
- Oxaliplatino può provocare diarrea, lieve nausea e vomito; tuttavia, prima del trattamento le viene solitamente dato dal medico un medicinale per prevenire la nausea e può essere continuato dopo il trattamento.
- Oxaliplatino causa una riduzione temporanea del numero di cellule del sangue. La riduzione dei globuli rossi può provocare anemia (una riduzione dei globuli rossi), sanguinamento o contusioni anormali (dovuti ad una riduzione delle piastrine). La riduzione dei globuli bianchi la può rendere soggetto ad infezioni. Il medico le farà un prelievo di sangue per controllare che abbia un numero sufficiente di cellule del sangue prima di iniziare il trattamento e prima di ciascun ciclo seguente.
- Sensazione di fastidio vicino o nella sede di iniezione durante l'infusione
- Febbre, brividi (tremori), stanchezza di grado lieve o grave, dolore corporeo
- Cambiamenti di peso, perdita o mancanza di appetito, disturbi del gusto, costipazione
- Mal di testa, dolore alla schiena

- 
- Gonfiore alle terminazioni nervose dei muscoli, rigidità del collo, sensazione anomala alla lingua con possibile alterazione del linguaggio, stomatite/mucosite (ferite alle labbra o ulcere alla bocca)
  - Dolore allo stomaco
  - Sanguinamento anomalo, compreso sangue dal naso
  - Tosse, difficoltà respiratoria
  - Reazioni allergiche, eruzione cutanea che può essere rossa e pruriginosa, lieve perdita di capelli (alopecia)
  - Alterazioni degli esami del sangue, compresi quelli correlati ad anomalie nella funzione del fegato

**Comuni** (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100)

- Infezione dovuta a riduzione di globuli bianchi
- Indigestione e bruciore di stomaco, singhiozzo, vampate, capogiro
- Aumento della sudorazione e malattie alle unghie, desquamazione della cute
- Dolore toracico
- Disturbi polmonari e naso che cola
- Dolore articolare e dolore alle ossa
- Dolore durante la minzione e alterazione della funzionalità renale, cambiamenti della frequenza di minzione, disidratazione
- Sangue nelle urine/feci, edema venoso, emboli polmonari
- Pressione alta
- Depressione ed insonnia
- Congiuntivite e problemi di visione

**Non comuni** (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Blocco e rigonfiamento dell'intestino
- Agitazione

**Rari** (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Perdita dell'udito
- Cicatrizzazione ed ispessimento dei polmoni con difficoltà respiratorie, a volte fatali (malattia polmonare interstiziale)
- Perdita della vista a breve termine, reversibile

**Molto rari** (colpiscono meno di 1 paziente su 10.000)

- Presenza di sangue o di particelle di colore marrone scuro nel vomito

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Convulsioni

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione di effetti indesiderati

---

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE OXALIPLATINO MYLAN PHARMA 5 MG/ML

Tenere Oxaliplatino Mylan Pharma fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### Data di scadenza

Non usi Oxaliplatino Mylan Pharma dopo la data di scadenza, riportata sul flaconcino e sulla scatola di cartone dopo Scad. (abbreviazione usata per la data di scadenza). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Oxaliplatino Mylan Pharma se nota segni visibili di deterioramento come materiale particolato o scolorimento.

### Conservazione del medicinale

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non refrigerare o congelare.

Le modalità di conservazione delle soluzioni diluite sono fornite nelle informazioni intese per il personale medico e sanitario.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Oxaliplatino Mylan Pharma 5 mg/ml

Il principio attivo di Oxaliplatino Mylan Pharma 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è oxaliplatino.

L'eccipiente è acqua per iniezioni.

### Descrizione dell'aspetto di Oxaliplatino Mylan Pharma 5 mg/ml e contenuto della confezione

Oxaliplatino Mylan Pharma 5 mg/ml è un concentrato per soluzione per infusione (una soluzione concentrata che viene diluita per formare una soluzione che può essere somministrata come infusione lenta mediante una fleboclisi).

È una soluzione trasparente, incolore, libera da particelle visibili e contenuta in un contenitore di vetro (flaconcino).

Ciascun ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 5 mg di oxaliplatino.

Il flaconcino da 10 ml contiene 50 mg di oxaliplatino.

Il flaconcino da 20 ml contiene 100 mg di oxaliplatino.

Il flaconcino da 40 ml contiene 200 mg di oxaliplatino.

I flaconcini sono forniti in scatole di cartone contenenti un flaconcino ciascuna.

Oxaliplatino Mylan Pharma concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito prima di poter essere iniettato in una vena.

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni relative al medicinale. Se ha qualsiasi domanda o dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

*Produttore*

Strides Arcolab Polska Sp.z.o.o.

10, Daniszewska Str

03-230 Varsavia

Polonia

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'SEE (Spazio Economico Europeo) con i seguenti nomi**

Paesi Bassi	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Austria	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Oxaliplatine Strides 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Cipro	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Repubblica Ceca	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Germania	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung g
Danimarca	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Koncentrat till infusionsvaeske, opløsning
Estonia	Oxaliplatin Strides
Grecia	Oxaliplatino Strides Arcolab International 5 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spagna	Oxaliplatino Strides Arcolab International 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Oxaliplatine Strides Arcolab International 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungheria	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islanda	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Italia	Oxaliplatino Mylan Pharma
Lettonia	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml koncentrāts infūzijū šķīduma pagatavošanai
Lituania	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lussemburgo	Oxaliplatine Strides 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion

---

Malta	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Norvegia	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polonia	Oxaliplatin Strides
Portogallo	Oxaliplatina Strides
Romania	Oxaliplatină Strides Arcolab International 5 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Svezia	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Repubblica Slovacca	Oxaliplatina Strides 5 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenia	Oksaliplatin Strides Arcolab 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Regno Unito	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il ....**



---

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:

## **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE**

Come per ogni altro agente potenzialmente tossico, oxaliplatino deve essere preparato e maneggiato con prudenza.

### **Istruzioni per la manipolazione**

La manipolazione di questo farmaco citotossico da parte di personale sanitario richiede un insieme di precauzioni per assicurare la protezione di chi compie la manipolazione e dell'ambiente in cui lavora.

La preparazione di soluzioni iniettabili di agenti citotossici deve essere eseguita da personale specializzato qualificato con conoscenza dei medicinali usati, in condizioni che garantiscano l'integrità del medicinale, la protezione dell'ambiente ed in particolare la protezione del personale che maneggia i medicinali, in conformità alle linee di condotta dell'ospedale. Richiede un'area per la preparazione riservata a questo scopo. In questa area è proibito fumare, mangiare o bere.

Il personale deve disporre di materiale appropriato per la manipolazione, in particolare camici a maniche lunghe, maschere di protezione, copricapo, occhiali di protezione, guanti sterili monouso, tappetini di protezione per l'area di lavoro, contenitori e sacchetti di raccolta per i rifiuti.

Gli escrementi ed il vomito devono essere maneggiati con precauzione.

Le donne in gravidanza devono essere avvertite di evitare di maneggiare i farmaci citotossici.

Tutti i contenitori rotti devono essere trattati con le stesse precauzioni e considerati come rifiuti contaminati. I rifiuti contaminati devono essere inceneriti in contenitori rigidi appositamente etichettati. Vedere il paragrafo "Smaltimento" di seguito.

In caso di contatto accidentale della cute o delle membrane mucose con la soluzione da diluire o con la soluzione di infusione, sciacquare, immediatamente e accuratamente, con acqua.

### **Precauzioni speciali per la somministrazione**

- NON utilizzare materiali per iniezione contenenti alluminio.
- NON somministrare il prodotto non diluito.
- Usare esclusivamente una soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml) per infusione come diluente. NON diluire per l'infusione con soluzioni contenenti cloruro di sodio o cloruri.
- NON miscelare con qualsiasi altro farmaco nella stessa sacca per infusione o somministrare contemporaneamente tramite la stessa linea di infusione.  
NON miscelare con medicinali o soluzioni alcaline, in particolare preparazioni a base di 5-fluorouracile (5FU), acido folinico (FA) contenenti trometamolo come eccipiente e sali di trometamolo di altri principi attivi. I farmaci o le soluzioni alcaline possono influenzare negativamente la stabilità dell'oxaliplatino.

### Istruzioni per l'uso con acido folinico (FA) (come folinato di calcio o disodio folinato).

Infusione endovenosa di oxaliplatino 85 mg/m<sup>2</sup> in 250 -500 ml di soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml) viene somministrata contemporaneamente ad un'infusione endovenosa di acido folinico in soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml), nell'arco di 2-6 ore, usando una linea Y posta immediatamente prima del sito di infusione.

Questi due farmaci non devono essere combinati nella stessa sacca per infusione. L'acido folinico non deve contenere trometamolo con eccipiente e deve essere diluito utilizzando solamente una soluzione isotonica di glucosio al 5% (50 mg/ml), mai in soluzioni alcaline o in soluzioni di cloruro di sodio o contenenti cloruri.

### Istruzioni per l'uso con 5-fluorouracile

L'oxaliplatino va sempre somministrato prima delle fluoropirimidine, ad es. 5-fluorouracile (5FU). Dopo la somministrazione di oxaliplatino, lavare la linea di infusione e quindi somministrare 5-fluorouracile (5FU).

### Diluizione per infusione endovenosa

Prelevare dal flaconcino (dai flaconcini) la quantità necessaria della soluzione concentrata e diluire con 250-500 ml di una soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml), per ottenere una concentrazione di oxaliplatino tra 0,20 mg/ml e 0,60 mg/ml. L'intervallo di concentrazione per cui è stata dimostrata la stabilità chimico-fisica dell'oxaliplatino è tra 0,20 mg/ml e 2,0 mg/ml.

Somministrare mediante infusione endovenosa.

Dopo la diluizione in una soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml), la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a 2°-8°C e per 24 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, questa preparazione per infusione deve essere utilizzata immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare le 24 ore ad una temperatura tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Esaminare visivamente la soluzione prima dell'uso. Devono essere utilizzate soltanto le soluzioni limpide e prive di particelle.

Il medicinale è esclusivamente monouso. Tutte le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate (vedere paragrafo "Smaltimento" di seguito).

Non usare **MAI** soluzioni di cloruro di sodio o cloruri per diluire.

La compatibilità della soluzione per infusione di oxaliplatino è stata valutata mediante tipici set di somministrazione a base di PVC.

### Infusione

---

La somministrazione di oxaliplatino non richiede preidratazione.

L'oxaliplatino, diluito in 250-500 ml di una soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml) per ottenere una concentrazione non inferiore a 0,20 mg/ml, va infuso in una linea venosa centrale o in una vena periferica in un arco di tempo di 2-6 ore. Quando oxaliplatino è somministrato con 5-fluorouracile, l'infusione di oxaliplatino deve precedere quella di 5-fluorouracile (5FU).

#### Smaltimento

I residui del prodotto medicinale e qualsiasi materiale utilizzato per la diluizione e la somministrazione devono essere distrutti conformemente alle procedure standard ospedaliere di smaltimento dei rifiuti citotossici, in osservanza delle leggi in vigore riguardanti lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Agenzia Italiana del Farmaco