FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GADOPENTETATE INSIGHT 500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE
Gadopentetato dimeglumina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per gli altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 **Gadopentetate** Insight e a che cosa serve
2. Prima di prendere **Gadopentetate** Insight
3. Come prendere **Gadopentetate** Insight
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Gadopentetate** Insight
6. Altre informazioni.

1. CHE COS'È GADOPENTETATE INSIGHT E A CHE COSA SERVE.

Gadopentetate Insight contiene gadopentetato dimeglumina, un prodotto che aumenta il contrasto.

Questo medicinale viene usato esclusivamente per esami diagnostici.

Gadopentetate Insight è usato per gli esami con Risonanza Magnetica (MRI).

Gadopentetate Insight è usato per le scansioni del cranio (testa), spinali e per tutto il corpo, inclusa la testa e la regione del collo, il petto, incluso il cuore e la mammella, la pancia incluso il pancreas e il fegato, i reni, le pelvi, inclusa la ghiandola prostatica, la vescica e l'utero, i muscoli e le ossa.

Può essere usato per facilitare la visualizzazione, rivelazione e descrizione di vari tipi di tumori (crescita) o lesioni alla testa, alla colonna vertebrale e in varie zone del corpo.

Inoltre, è possibile la visualizzazione di tutti i vasi sanguigni (MR-angiografia), eccetto le arterie coronariche, specialmente per la diagnosi del ristringimento o dell'ostruzione dei vasi.

Il passaggio del sangue al cuore in una condizione di stress, per esempio indotto da farmaci, può essere misurato e la vitalità del cuore può essere diagnosticata ("ritardato miglioramento").

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

2. PRIMA DI PRENDERE GADOPENTETATE INSIGHT

Non usi Gadopentetate Insight

- se è allergico (ipersensibile) al gadopentetato dimeglumina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Gadopentetate Insight
- se soffre di una grave insufficienza renale (GRF <30 ml/min/1,73 m^2).

Faccia particolare attenzione con Gadopentetate Insight

- se è portatore di pacemaker, di clip o di punti ferromagnetici o di una pompa insulinica, deve informarne il radiologo/medico. In questi casi la risonanza magnetica (MRI) non è adatta.
- poiché Gadopentetate Insight può scatenare reazioni allergiche o altre specifiche reazioni individuali che possono avere conseguenze sul cuore, sulle vie respiratorie o sulla pelle.

Gadopentetate Insight non deve essere usato se soffre di gravi problemi renali o se è un paziente che è in procinto di avere o ha recentemente avuto un trapianto di fegato, poiché l'uso di Gadopentetate Insight nei pazienti in queste condizioni è stato associato ad una malattia chiamata fibrosi sistemica nefrogenica (NSF). La NSF è una patologia che causa ispessimento della pelle e dei tessuti connettivi. La NSF può causare grave immobilità delle articolazioni, debolezza muscolare o può avere effetto sul normale funzionamento degli organi interni che può essere potenzialmente pericoloso per la vita.
Gadopentetate Insight non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età.

Informi il medico se:

- i suoi reni non funzionano correttamente
- ha recentemente avuto o prevede di avere a breve un trapianto di fegato

Se si verifica una reazione allergica il radiologo/medico terminerà immediatamente la somministrazione del mezzo di contrasto e, se necessario, inizierà il trattamento adatto per le reazioni allergiche. Di conseguenza, si raccomanda di avere a portata di mano un catetere flessibile durante l'esame, per permettere l'azione immediata nel caso di emergenza.

Molto raramente possono verificarsi reazioni gravi, compreso lo shock. Di conseguenza, è necessario leggere con molta attenzione quanto segue:

- se ha, o se ha mai avuto, l'asma bronchiale, o altre allergie o una precedente reazione allergica ai mezzi di contrasto può essere più probabile che abbia una reazione allergica durante l'esame. Informi il radiologo/medico se soffre di queste patologie. Al fine di prevenire una reazione allergica potrebbe esserle somministrata un'altra medicina.

- se sta prendendo un beta-bloccante (medicine usate contro la pressione alta, problemi di cuore ed altre patologie) deve informarne il radiologo/medico. I pazienti curati con i beta-bloccanti non necessariamente rispondono ad altre medicine usate di solito per il trattamento delle reazioni allergiche.

- se ha un qualsiasi problema al cuore (per esempio infarto, malattia dell'arteria coronaria) **è più suscettibile a reazioni allergiche severe con esiti seri o persino fatali**.

- se soffre di convulsioni corre un rischio maggiore che se ne manifestino durante l'esame.

- se soffre di moderata insufficienza renale (GRF 30-59 ml/min/1,73 m2) deve informare il suo radiologo/medico. Prima di ricevere Gadopentetate Insight lei deve essere sottoposto ad esami del sangue per vedere se i reni funzionano adeguatamente.

Gadopentetate Insight non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età. Poiché i bambini fino ad 1 anno di età hanno una funzionalità renale non ancora matura Gadopentetate Insight sarà utilizzato nei bambini solo dopo un'attenta valutazione del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Uso di Gadopentetate Insight con cibo e bevande

E' molto importante che non mangi nulla da 2 ore prima dell'esame.

Uso di Gadopentetate Insight con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
In particolar modo: Beta-bloccanti (medicine usate contro la pressione alta, problemi di cuore ed altre patologie).

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al suo medico prima di assumere ogni medicinale.

Gravidanza
Informi il suo medico se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza Gadopentetate Insight non deve essere utilizzato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento
Informi il suo medico se allatta o se intende iniziare ad allattare. L'allattamento deve essere sospeso per almeno 24 ore dopo la somministrazione di Gadopentetate Insight.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
É improbabile che l'iniezione possa interferire con la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque bisogna tenere in considerazione, mentre siete alla guida di veicoli o utilizzate macchinari, che può verificarsi incidentalmente l'insorgenza di nausea o pressione bassa.

3. COME USARE GADOPENTETATE INSIGHT

Gadopentetate Insight viene somministrato da personale medico autorizzato direttamente in vena (per via endovenosa).

Quando è possibile, durante la somministrazione dovrebbe sdraiarsi, e rimanere sotto controllo del radiologo/medico per almeno 30 minuti dopo l'iniezione. Questo è il lasso di tempo in cui si verificano maggiormente gli effetti indesiderati (per esempio reazioni allergiche). Comunque, in casi rari, le reazioni possono verificarsi dopo ore o giorni.

Se il mezzo di contrasto verrà somministrato tramite un iniettore automatico, la adeguatezza di quest'ultimo per l'uso che se ne intende fare deve essere dimostrata dal produttore del dispositivo medico. Seguire inderogabilmente le istruzioni per l'uso del dispositivo medico.

Adulti, adolescenti e bambini (maggiori di 2 anni)
La dose usata per MRI a livello cerebrale e spinale e per tutto il corpo dipenderà dal tipo di lesione che si vuole indagare ma di solito è compresa tra 0,2 e 0,6 ml/kg di peso corporeo nell'adulto e compresa tra 0,2 e 0,4 ml/kg di peso corporeo nei bambini.

Dosaggio in popolazioni speciali di pazienti
Neonati fino a 4 settimane e bambini minori di 1 anno
Gadopentetate Insight non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età.
Poiché nei bambini fino ad un anno di età la funzionalità renale non è ancora matura, i bambini devono ricevere solo una dose di Gadopentetate Insight durante l'esame e non devono ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni.
Gadopentetate Insight deve essere usato solo dopo accurata valutazione nei bambini fino ad 1 anno di età a causa di una funzione renale non ancora matura in questo gruppo di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Bambini piccoli (tra 1 e 2 anni)
La dose usata nei bambini minori di 2 anni è di 0,2 ml/kg di peso corporeo.

Anziani (a partire dai 65 anni d'età)
Se ha 65 anni o più non è necessario alcun aggiustamento della dose ma sarà sottoposto ad esami del sangue per vedere se i reni funzionano adeguatamente.

Pazienti con insufficienza renale
Gadopentetate Insight non deve essere usato se soffre di gravi problemi renali o se è un paziente che è in procinto di avere o ha recentemente avuto un trapianto di fegato.

Pazienti con moderata insufficienza renale (se il valore per la valutazione della funzione renale, il GFR (Filtrato glomerulare) è 30-59 ml/min/1,73 m^2)
L'uso di Gadopentetate Insight deve essere valutato con attenzione in pazienti con moderata insufficienza renale. Il medicinale rimarrà più a lungo nel corpo di questi pazienti rispetto ai pazienti senza la funzione renale ridotta. Il medico la visiterà per valutare se i reni funzionano bene.

Se soffre di problemi renali di moderata entità, deve ricevere solo una dose di Gadopentetate Insight durante l'esame e non deve ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni.

Se usa più Gadopentetate Insight di quanto deve

Questo medicinale le verrà somministrato da personale medico autorizzato. Se pensa che le sia stato somministrato più medicinale del dovuto, informi immediatamente il medico o l'infermiera.

Se ha dubbi sull'uso di questo prodotto, consulti il medico o il radiologo o il farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati più comuni che si sono verificati con Gadopentetate Insight sono nausea, vomito, mal di testa, capogiri, dolore e una sensazione di caldo o di freddo nel sito dell'iniezione o una sensazione di calore in generale.
Sono stati riportati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (che causa indurimento della pelle e può colpire anche i tessuti molli e gli organi interni).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi sono stati elencati per sistema di organi e per frequenza.
Le frequenze sono riportate come:

Molto comune	(più di 1 persona su 10)
Comune	(più di 1 persona su 100; meno di 1 persona su 10)
Non comune	(più di 1 persona su 1.000; meno di 1 persona su 100)
Raro	(più di 1 persona su 10.000; meno di 1 persona su 1.000)
Molto raro	(meno di 1 persona su 10.000; incluse segnalazioni isolate)

Gli effetti indesiderati per i quali non è possibile definire la frequenza per la mancanza dei dati clinici, sono stati inseriti in "Non nota".

Sistema di organi	Effetti indesiderati	Frequenza

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Sistema di organi	Effetti indesiderati	Frequenza
Patologie del sistema emolinfopoietico	Incremento transitorio dei valori del ferro serico	Raro
Patologie del sistema nervoso	Capogiri, torpore (parestesia), mal di testa Agitazione, confusione, disturbi del linguaggio, dell'odorato, convulsioni, tremori, coma, sonnolenza	Non comune Raro
Patologie dell'occhio	Dolore oculare, disturbi della vista, lacrimazione	Raro
Patologie dell'orecchio	Mal d'orecchio, disturbi nell'udito	Raro
Patologie cardiache	Variazione della frequenza e del ritmo cardiaco, della pressione arteriosa, arresto cardiaco	Raro
Patologie vascolari	L'allargamento dei vasi sanguigni e le variazioni del flusso sanguigno causano pressione bassa seguita da svenimento, battito cardiaco accelerato (tachicardia) , difficoltà nella respirazione e cianosi che può condurre a stadi di incoscienza e shock	Raro
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Disturbi transitori della frequenza respiratoria, fiato corto, difficoltà nel respiro, arresto respiratorio, liquido nei polmoni	Raro
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito Dolore addominale, diarrea, disturbi del gusto, secchezza delle fauci, salivazione	Non comune Raro
Patologie epatobiliari	Incremento transitorio degli enzimi nel fegato e dei valori della bilirubina	Raro
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, rossore della cute, sensazione di prurito	Raro
Patologie del sistema Muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mal di schiena, dolore alle articolazioni	Raro
Patologie renali e urinarie	Incontinenza urinaria (perdita di urina) o stimolo, brevi cambiamenti nei valori della funzione renale o insufficienza renale acuta in pazienti con disfunzione renale	Raro

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

Sistema di organi	Effetti indesiderati	Frequenza
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Sensazione di calore	Non comune
	Dolore al petto, brividi, sudore, alterazione della temperatura corporea, febbre; Dolore al sito di somministrazione, sensazione di freddo o caldo, gonfiore, infiammazione, degenerazione del tessuto (necrosi tissutale), infiammazione delle vene nel sito dell'iniezione	Raro
	Casi di fibrosi sistemica nefrogenica/ dermopatia fibrosica nefrogenica (una condizione che si verifica nei pazienti con patologie renali con ispessimento della pelle e altri organi)	Non nota
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità e reazione anafilattica: angioedema, infiammazione degli occhi (congiuntivite), tosse, prurito, naso colante, starnuti, eruzione cutanea (orticaria), dispnea, spasmo della laringe, allargamento della laringe e della faringe, ipotensione shock	Raro

Alcune persone possono manifestare una reazione allergica a Gadopentetate Insight. Informi il medico immediatamente se nota la comparsa dei seguenti rari sintomi allergici severi:

- Dispnea improvvisa e costrizione toracica
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- Eruzioni cutanee (orticaria), prurito, febbre
- Collasso
- Colorito bluastro (cianosi)

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

5. COME CONSERVARE GADOPENTETATE INSIGHT

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Gadopentetate Insight dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La stabilità chimica e fisica del prodotto aperto è stata dimostrata a 25°C per 24 ore (1 giorno). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non è usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto aperto e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità di colui che lo usa e normalmente non dovrebbero eccedere le 24 ore ad una temperatura compresa fra 2 e 8°C.

Non usi Gadopentetate Insight se nota dei segni visibili di deterioramento (come particelle in sospensione, fessure nel flaconcino).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

Cosa contiene Gadopentetate Insight

- Il principio attivo è il gadopentetato dimeglumina.
- 1 ml di soluzione per iniezione contiene 469 mg di gadopentetato dimeglumina (che corrispondono a 500 micromoli/ml, che corrispondono a 78,63 mg di gadolinio).
- Gli eccipienti sono: acido pentetico, meglumina e acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Gadopentetate Insight e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile.

Il medicinale è contenuto in un flaconcino di vetro incolore con tappo in gomma e capsula in alluminio confezionato in una scatola insieme a questo foglio illustrativo.

Il flaconcino contiene una soluzione iniettabile limpida e senza particelle in sospensione.

Gadopentetate Insight si presenta nelle seguenti confezioni:

1 Flaconcino da 5, 10, 15, 20, 30 e 100 ml di soluzione iniettabile

10 Flaconcini da 5, 10, 15, 20, 30 e 100 ml di soluzione iniettabile

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH

Am Coloneum 4

50829 Köln

GermaniaTel: + 49 221 5717-660

Fax: + 49 221 5717-1051
E-mail: imagingagents@agfa.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Biokanol Pharma GmbH

Kehler Strasse 7, D-76437 Rastatt

Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Gennaio 2012

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

Stato membro: / Denominazione di Gadopentetato dimeglumina:

Germania: Gadopentetat Insight 500 mikromol/ml Injektionslösung

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Spagna: Gadopentetato Curagita 500 micromol/ml solución inyectable

Regno Unito: Gadopentetate Insight 500 micromol/ml solution for injection

Le seguenti informazioni sono destinate solo a medici e al personale sanitario:

Prima della somministrazione di Gadopentetate Insight, tutti i pazienti vanno sottoposti a screening delle disfunzioni renali, con test di laboratorio.

Sono stati riportati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associati all'uso di Gadopentetate Insight e di alcuni altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio, in pazienti con insufficienza renale severa acuta o cronica (GFR < 30 ml/min/1,73 m^2). I pazienti che si sottopongono a trapianto di fegato sono esposti ad un rischio particolare dal momento che l'incidenza di insufficienza renale acuta è elevata in questo gruppo di pazienti. Quindi, Gadopentetate Insight non va usato nei pazienti con insufficienza renale severa, nei pazienti nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato.
Gadopentetate Insight non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età.
Il rischio per lo sviluppo di NSF nei pazienti con insufficienza renale moderata (GFR 30-59 ml/min/1,73 m^2) non è noto, quindi Gadopentetate Insight deve essere utilizzato solo dopo un attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio nei pazienti con insufficienza renale moderata ad una dose non eccedente 0,2 ml/kg di peso corporeo. Non deve essere utilizzata più di una dose durante l'esame. Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di Gadopentetate Insight non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni.
A causa della funzionalità renale non ancora matura nei bambini fino ad 1 anno di età, Gadopentetate Insight deve essere usato in questi pazienti solo dopo un'attenta considerazione, ad una dose non superiore a 0,2 ml/kg di peso corporeo. Non deve essere utilizzata più di una dose durante l'esame. Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di Gadopentetate Insight non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni. Gadopentetate Insight non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età.
Dato che negli anziani la clearance renale del gadopentetato dimeglumina può essere compromessa, è particolarmente importante sottoporre a screening della funzionalità renale i pazienti a partire dai 65 anni d'età.
L'emodialisi subito dopo la somministrazione di Gadopentetate Insight può essere utile per rimuovere Gadopentetate Insight dall'organismo. Non c'è evidenza a supporto dell'uso dell'emodialisi nella prevenzione o nel trattamento della NSF in pazienti non ancora sottoposti a emodialisi.
Gadopentetate Insight non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che la condizione clinica nella donna richieda l'uso del gadopentetato dimeglumina.
L'allattamento deve essere interrotto per almeno 24 ore dopo la somministrazione di Gadopentetate Insight.
L'etichetta adesiva di tracciabilità sui flaconcini va staccata e applicata sulla documentazione del paziente, per consentire l'accurata registrazione del mezzo di contrasto contenente gadolinio usato. Anche la dose utilizzata deve essere registrata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).