B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELOCTA 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 750 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 1500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 4000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

efmoroctocog alfa (fattore VIII della coagulazione ricombinante)

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 malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ELOCTA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELOCTA
3. Come usare ELOCTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELOCTA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ELOCTA e a cosa serve

ELOCTA contiene il principio attivo efmoroctocog alfa, una proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc. Il fattore VIII è una proteina naturale prodotta dall'organismo ed è indispensabile per la formazione dei coaguli di sangue e per arrestare le emorragie.

ELOCTA è un medicinale usato per il trattamento e la prevenzione delle emorragie nei pazienti di tutte le fasce d'età affetti da emofilia A (una malattia emorragica ereditaria dovuta alla carenza di fattore VIII).

ELOCTA è prodotto mediante una tecnologia ricombinante, senza l'aggiunta di alcun componente di origine umana o animale nel processo di produzione.

Come funziona ELOCTA
Nei pazienti con emofilia A, il fattore VIII è assente o non funziona come dovrebbe. ELOCTA serve a sostituire il fattore VIII assente o presente in scarsa quantità. ELOCTA aumenta i livelli di fattore VIII nel sangue e corregge temporaneamente la tendenza alle emorragie.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
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).

2. Cosa deve sapere prima di usare ELOCTA

Non usi ELOCTA:
- se è allergico a efmoroctocog alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELOCTA.

- Esiste la possibilità, seppure bassa, che lei sviluppi una reazione anafilattica (una grave e improvvisa reazione allergica) a ELOCTA. I segni di una reazione allergica possono comprendere prurito generalizzato, orticaria, sensazione di costrizione al torace, difficoltà a respirare e bassa pressione sanguigna. Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente l'infusione e si rivolga al medico.

- La formazione di inibitori (anticorpi) è una complicanza nota che può verificarsi durante il trattamento con tutti i medicinali a base di fattore VIII. Gli inibitori, soprattutto a livelli elevati, impediscono al trattamento di agire correttamente e lei o suo figlio sarete sottoposti a un attento monitoraggio per verificare lo sviluppo di questi inibitori. Se ELOCTA non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.

<u>Eventi cardiovascolari</u>
Se soffre di malattie cardiache o è a rischio di malattie cardiache, presti particolare attenzione quando usa medicinali a base di fattore VIII e si rivolga al medico.

<u>Complicanze da catetere</u>
Se è necessario un dispositivo di accesso venoso centrale (CVAD) deve essere considerato il rischio di complicanze legate al CVAD, che comprendono infezioni locali, presenza di batteri nel sangue e trombosi nella sede del catetere.

<u>Documentazione</u>
Si raccomanda vivamente di annotare il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che riceve ELOCTA.

Altri medicinali e ELOCTA
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ELOCTA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Tuttavia, a seconda del suo peso corporeo e della dose che deve assumere, potrebbe ricevere più di un flaconcino. Ne tenga conto se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
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

3. Come usare ELOCTA

Il trattamento con ELOCTA sarà iniziato da un medico esperto nella cura dei pazienti con emofilia. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico (vedere Istruzioni per la preparazione e la somministrazione). Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

ELOCTA viene somministrato tramite infusione in una vena. Il medico calcolerà la dose di ELOCTA (in Unità Internazionali o "UI") in base al fabbisogno individuale di terapia di sostituzione del fattore VIII e a seconda che venga utilizzato per la prevenzione o per il trattamento delle emorragie. Si rivolga al medico se ritiene che le emorragie non siano sufficientemente controllate con la dose che riceve.

Ogni quanto tempo dovrà ricevere un'infusione dipende da come ELOCTA funziona nel caso specifico. Il medico effettuerà le dovute analisi di laboratorio per controllare che i livelli di fattore VIII nel sangue siano adeguati.

Trattamento delle emorragie
La dose di ELOCTA viene calcolata in base al peso corporeo e ai livelli di fattore VIII che si desidera raggiungere. I livelli desiderati di fattore VIII dipendono dalla gravità e dalla sede delle emorragie.

Prevenzione delle emorragie
La dose abituale di ELOCTA è di 50 UI per kg di peso corporeo, da somministrare ogni 3-5 giorni. La dose può essere modificata dal medico in un intervallo compreso tra 25 e 65 UI per kg di peso corporeo. In alcuni casi, in particolare nei pazienti giovani, possono essere necessari intervalli di somministrazione più brevi o dosi più elevate.

Uso nei bambini e negli adolescenti
ELOCTA può essere usato nei bambini e negli adolescenti di qualsiasi età. Nei bambini di età inferiore ai 12 anni possono essere necessarie dosi maggiori o infusioni più frequenti.

Se usa più ELOCTA di quanto deve
Informi il medico al più presto. Usi ELOCTA seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare ELOCTA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose non appena se ne ricorda e poi riprenda con lo schema di somministrazione abituale. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con ELOCTA
Non interrompa il trattamento con ELOCTA senza consultare il medico. Se interrompe il trattamento con ELOCTA, è possibile che non abbia più alcuna protezione nei confronti delle emorragie o che un'emorragia in corso non si arresti.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
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

Se si manifestano improvvisamente gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche), l'infusione deve essere interrotta immediatamente. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di reazione allergica: gonfiore del viso, eruzione cutanea, prurito generalizzato, orticaria, sensazione di costrizione al torace, difficoltà a respirare, bruciore e dolore pungente nella sede di infusione, brividi, vampate, mal di testa, bassa pressione sanguigna, sensazione generale di malessere, nausea, irrequietezza e battito cardiaco rapido, sensazione di capogiro o perdita di coscienza.

Per i bambini non trattati in precedenza con medicinali a base di fattore VIII, la formazione di anticorpi inibitori (vedere paragrafo 2) può essere molto comune (più di 1 paziente su 10); tuttavia, nei pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente con il fattore VIII (più di 150 giorni di trattamento) il rischio è non comune (meno di 1 paziente su 100). Se ciò accade il medicinale potrebbe smettere di agire correttamente e potrebbe riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, deve contattare il medico immediatamente.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
Mal di testa, capogiro, alterazione del senso del gusto, battito cardiaco rallentato, pressione sanguigna elevata, vampate di calore, dolore vascolare dopo l'infusione, tosse, dolore all'addome inferiore, eruzione cutanea, eruzione cutanea con papule, trombosi associata al catetere, gonfiore delle articolazioni, dolore ai muscoli, mal di schiena, dolore alle articolazioni, malessere generale, dolore al torace, sensazione di freddo, sensazione di calore e bassa pressione sanguigna.

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 nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELOCTA

Conservi 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 del flaconcino dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non usi questo medicinale se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 6 mesi.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

In alternativa, ELOCTA può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. Annoti sulla scatola la data nella quale ELOCTA è stato prelevato dal frigorifero e conservato a temperatura ambiente. Dopo essere stato conservato a temperatura ambiente, il prodotto non deve essere riposto nuovamente in frigorifero.

Dopo la preparazione, ELOCTA deve essere usato subito. Se non può usare la soluzione di ELOCTA immediatamente dopo la preparazione, deve usarla entro 6 ore. Non conservi la soluzione preparata in frigorifero. Protegga la soluzione preparata dalla luce solare diretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
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).

La soluzione preparata deve essere da limpida a leggermente opalescente e incolore. Non usi questo medicinale se nota che è torbido o contiene particelle.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ELOCTA

- Il principio attivo è efmoroctocog alfa (proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc). Ogni flaconcino di ELOCTA contiene nominalmente 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 o 4000 UI di efmoroctocog alfa.
- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro, istidina, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili. Se segue una dieta a basso contenuto di sodio, vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di ELOCTA e contenuto della confezione

ELOCTA è fornito sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile. La polvere si presenta sotto forma di polvere o massa di colore da bianco a biancastro. Il solvente fornito per la preparazione della soluzione da iniettare è una soluzione limpida e incolore. Dopo la preparazione, la soluzione da iniettare è da limpida a leggermente opalescente e incolore.

Ogni confezione di ELOCTA contiene 1 flaconcino di polvere, 3 mL di solvente in siringa preriempita, 1 asta dello stantuffo, 1 adattatore per il flaconcino, 1 set per infusione, 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 cerotti e 1 garza.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Per le istruzioni per la preparazione e la somministrazione, girare il foglio illustrativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

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

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione

ELOCTA deve essere somministrato tramite infusione endovenosa (e.v.) dopo aver sciolto la polvere per preparazione iniettabile nel solvente fornito nella siringa preriempita. La confezione di ELOCTA contiene:

A) 1 Flaconcino di polvere
B) 3 mL di solvente in siringa preriempita
C) 1 Asta dello stantuffo
D) 1 Adattatore per il flaconcino
E) 1 Set per infusione
F) 2 Tamponi imbevuti d'alcol
G) 2 Cerotti
H) 1 Garza

ELOCTA non deve essere miscelato con altre soluzioni iniettabili o per infusione.

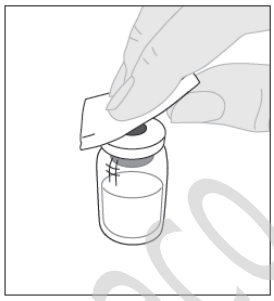
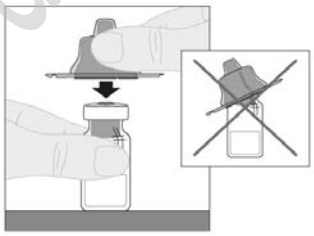
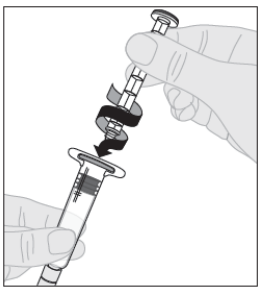
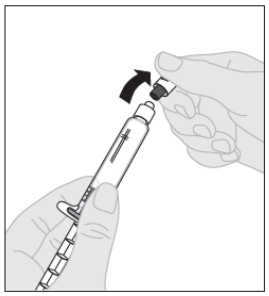
Lavarsi le mani prima di aprire la confezione.

Preparazione

1.	Controllare il nome e il dosaggio riportati sulla confezione e assicurarsi che questa contenga il medicinale giusto. Controllare la data di scadenza sulla scatola di ELOCTA. Non usare un medicinale scaduto.
2.	Se ELOCTA è stato conservato in frigorifero, attendere che il flaconcino di ELOCTA (A) e la siringa con il solvente (B) raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso. Non usare fonti di calore esterne.
3.	Appoggiare il flaconcino su una superficie piana pulita. Rimuovere la capsula di chiusura a strappo in plastica dal flaconcino di ELOCTA.

Agenzia Italiana del Farmaco

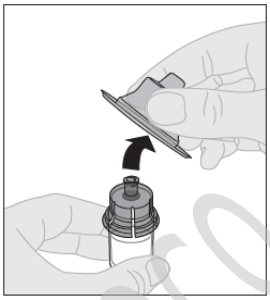
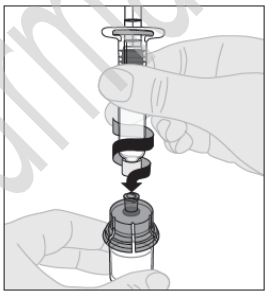
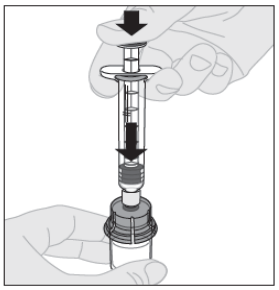
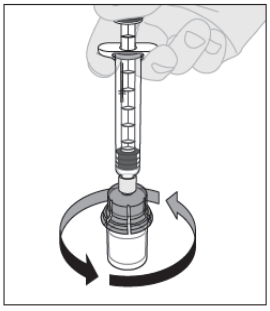
Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.	Pulire la parte superiore del flaconcino con uno dei tamponi imbevuti d'alcol (F) allegati alla confezione e lasciarla asciugare all'aria. Una volta che è stata pulita, non toccare la parte superiore del flaconcino e non farla entrare in contatto con altri oggetti.	
5.	Aprire il coperchio protettivo di carta dell'adattatore per il flaconcino in plastica trasparente (D). Non togliere l'adattatore dalla sua capsula di chiusura protettiva. Non toccare l'interno della confezione dell'adattatore per il flaconcino.	
6.	Appoggiare il flaconcino su una superficie piana. Afferrare l'adattatore per il flaconcino con la sua capsula di chiusura protettiva e posizionarlo perpendicolarmente sopra il flaconcino. Premere con decisione verso il basso fino a far scattare in posizione l'adattatore sulla parte superiore del flaconcino, con la punta che perfora il tappo del flaconcino.	
7.	Per collegare l'asta dello stantuffo (C) alla siringa contenente il solvente, inserire l'estremità dell'asta dello stantuffo nell'apertura situata nello stantuffo della siringa. Ruotare con decisione l'asta dello stantuffo in senso orario fino a che non si trovi alloggiata saldamente nello stantuffo della siringa.	
8.	Rompere la capsula di chiusura antimanomissione in plastica bianca della siringa contenente il solvente piegando la capsula di chiusura, dove perforata, fino a romperla. Mettere da parte la capsula di chiusura appoggiandola su una superficie piana con la parte superiore rivolta verso il basso. Non toccare l'interno della capsula di chiusura o la punta della siringa.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

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).

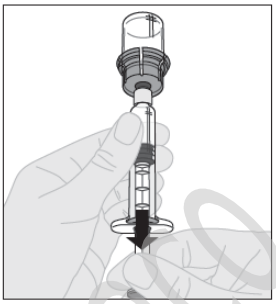
9.	Togliere la capsula di chiusura protettiva dall'adattatore ed eliminarla.	
10.	Per collegare la siringa contenente il solvente all'adattatore per il flaconcino, inserire la punta della siringa nell'apertura dell'adattatore. Premere con decisione e ruotare la siringa in senso orario fino a fissarla saldamente.	
11.	Premere lentamente sull'asta dello stantuffo per iniettare tutto il solvente nel flaconcino di ELOCTA.	
12.	Con la siringa ancora collegata all'adattatore e continuando a premere sull'asta dello stantuffo, ruotare leggermente il flaconcino fino a sciogliere la polvere. Non agitare.	
13.	La soluzione finale deve essere controllata visivamente prima della somministrazione. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente e incolore. Non usare la soluzione se è torbida o contiene particelle visibili.	

Agenzia Italiana del Farmaco

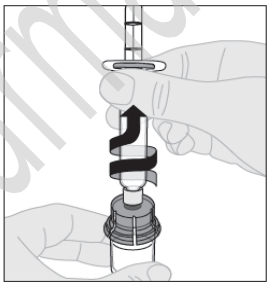
Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

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).

14. Capovolgere il flaconcino continuando a premere l’asta dello stantuffo della siringa fino in fondo. Tirare indietro lentamente l’asta dello stantuffo per aspirare tutta la soluzione nella siringa attraverso l’adattatore per il flaconcino.



15. Staccare la siringa dall’adattatore per il flaconcino tirando leggermente il flaconcino e ruotandolo in senso antiorario.



Nota: se usa più di un flaconcino di ELOCTA per infusione, ogni flaconcino deve essere preparato separatamente in base alle istruzioni (punti 1-13) e la siringa contenente il solvente deve essere rimossa, lasciando l’adattatore per il flaconcino al suo posto. Per aspirare il contenuto dai singoli flaconcini dopo la preparazione, si può utilizzare un’unica siringa grande di tipo luer lock.

16. Eliminare il flaconcino e l’adattatore.

Nota: se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, la siringa deve essere richiusa con attenzione con la sua capsula di chiusura. Non toccare la punta della siringa o l’interno della capsula di chiusura.

Dopo la preparazione, ELOCTA può essere conservato a temperatura ambiente prima della somministrazione per un massimo di 6 ore. Una volta trascorso questo tempo dalla preparazione, ELOCTA deve essere eliminato. Proteggere dalla luce solare diretta.

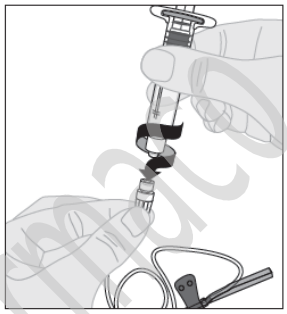
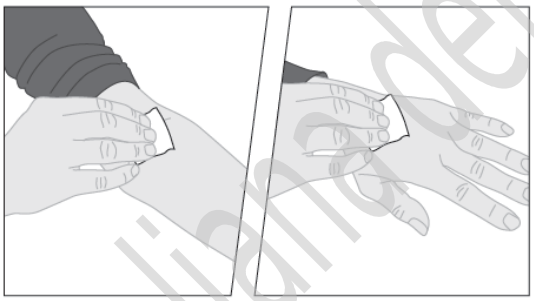
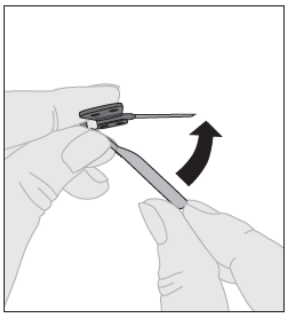
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

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).

Somministrazione (infusione endovenosa)

ELOCTA deve essere somministrato con il set per infusione(E) fornito con la confezione.

1.	Aprire la confezione del set per infusione e rimuovere la capsula di chiusura all'estremità del tubo. Collegare la siringa contenente la soluzione preparata di ELOCTA con l'estremità del tubo del set per infusione ruotando in senso orario. 
2.	Se necessario, applicare un laccio emostatico e pulire la sede di infusione strofinando bene la pelle con l'altro tampone imbevuto d'alcol incluso nella confezione. 
3.	Rimuovere l'aria eventualmente presente nel tubo del set per infusione premendo lentamente sull'asta dello stantuffo fino a che il liquido non abbia raggiunto l'ago del set per infusione. Non spingere la soluzione nell'ago. Togliere dall'ago il cappuccio protettivo in plastica trasparente.
4.	Inserire l'ago del set per infusione in una vena, secondo le istruzioni ricevute dal medico o dall'infermiere, e togliere il laccio emostatico. Se si preferisce, uno dei cerotti (G) forniti con la confezione può essere utilizzato per fissare le alette in plastica dell'ago nella sede di infusione. Il prodotto preparato deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di diversi minuti. Per un trattamento più confortevole, il medico può modificare la velocità raccomandata di infusione.
5.	Dopo aver completato l'infusione e aver rimosso l'ago, coprire l'ago con il cappuccio protettivo, chiudendolo fino allo scatto. 

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

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).

6. Smaltire in condizioni di sicurezza l'ago usato, gli eventuali residui della soluzione, la siringa e il flaconcino vuoto in un contenitore apposito per rifiuti sanitari, perché questi materiali possono arrecare danni a terzi se non vengono smaltiti correttamente. Non riutilizzare il materiale usato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

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).