

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Navirel, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

winorelbina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Navirel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Navirel
3. Jak stosować Navirel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Navirel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Navirel i w jakim celu się go stosuje

Navirel ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Substancja czynna leku – winorelbina – należy do grupy leków stosowanych w leczeniu nowotworów. Leki te są określane mianem cytostatyków, ponieważ spowalniają lub uniemożliwiają wzrost komórek nowotworowych. Navirel jest stosowany w leczeniu określonych rodzajów raka płuca (tzw. niedrobnokomórkowego raka płuca) i raka piersi.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Navirel

Kiedy nie stosować leku Navirel

- jeśli pacjent ma uczulenie na winorelbina, którykolwiek podobny lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych należący do grupy tzw. alkaloidów barwinka lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdza się małą liczbę krwinek białych określonego podtypu lub obecność bądź niedawne przebycie ciężkiego zakażenia (w ciągu ostatnich 2 tygodni);
- jeśli u pacjenta stwierdza się małą liczbę płytek krwi;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, niezwiązana z nowotworem złośliwym leczonym winorelbina;
- jeśli pacjent otrzymuje lub niedawno otrzymał szczepionkę przeciwko żółtej gorączce;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Navirel należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- był poddawany radioterapii, podczas której pole napromieniowywania obejmowało wątrobę;
- ma zaburzenia czynności wątroby;
- otrzymuje lub niedawno otrzymał pewne rodzaje szczepionek zawierające żywe wirusa (zwane szczepionkami żywymi atenuowanymi);
- jednocześnie przyjmuje lek przeciwpadaczkowy o nazwie fenytoina lub lek przeciwgrzybiczy o nazwie itrakonazol;
- kiedykolwiek przeżył zawał serca lub skarżył się na ból w klatce piersiowej;

- ma objawy zakażenia (np. gorączkę, dreszcze); w tym przypadku należy powiadomić lekarza natychmiast, tak aby mógł on wykonać wszelkie niezbędne badania diagnostyczne;
- jest Japończykiem, gdyż jest on wówczas narażony na zwiększone ryzyko rozwoju chorób tkanki łącznej płuc.

Należy bezwzględnie unikać kontaktu leku z oczami. Istnieje bowiem ryzyko bardzo nasilonego podrażnienia, a nawet owrzodzenia oczu (owrzodzenie rogówki). Jeśli dojdzie do kontaktu leku z oczami, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością roztworu chlorku sodu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w czasie infuzji lub po jej zakończeniu pacjent będzie odczuwał pieczący ból i zaczerwienienie w miejscu podania infuzji. Może to być objaw błędu w podawaniu wstrzyknięcia i w takim wypadku infuzję należy natychmiast przerwać.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania tego leku dzieciom, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Navirel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz powinien zwrócić szczególną uwagę, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe);
- leki na padaczkę, takie jak fenytoina, fenobarbital i karbamazepina;
- leki przeciwbakteryjne, takie jak ryfampicyna, klarytromycyna i erytromycyna;
- leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir;
- leki przeciwgrzybicze, takie jak itraconazol i ketokonazol;
- lek przeciwnowotworowy o nazwie mitomycyna C;
- leki upośledzające układ odpornościowy, takie jak cyklosporyna i takrolimus;
- leki na choroby serca, takie jak werapamil i chinidyna;
- lek ziołowy zawierający ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

W okresie przyjmowania leku Navirel nie zaleca się przyjmowania szczepionek żywych atenuowanych (szczepionki zawierające żywe wirusy, np. szczepionki na odrę, szczepionki na świnkę, szczepionki na różyczkę), gdyż mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu odczynu poszczepiennego. Pacjentowi nie wolno podawać szczepionek na żółtą gorączkę w okresie leczenia lekiem Navirel, ponieważ szczepionka na żółtą gorączkę również zawiera żywe wirusy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wolno podawać leku Navirel kobietom w ciąży, chyba że jest to wyraźnie wskazane przez lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed otrzymaniem tego leku.

Nie wolno podawać leku Navirel kobietom karmiącym piersią. Jeśli podawanie tego leku jest konieczne, pacjentka musi przerwać karmienie piersią.

W trakcie leczenia i co najmniej przez 7 miesięcy po zakończeniu leczenia pacjentka musi unikać zajścia w ciążę z powodu możliwego uszkodzenia nienarodzonego dziecka poprzez stosowanie skutecznej metody antykoncepcji.

Mężczyźni leczeni tym produktem leczniczym nie powinni płodzić potomstwa w trakcie leczenia i co najmniej przez 4 miesiące po zakończeniu leczenia poprzez stosowanie skutecznej metody antykoncepcji.

Należy zasięgnąć porady w sprawie pobrania nasienia do przechowania przed leczeniem z uwagi na ryzyko nieodwracalnej bezpłodności wskutek leczenia winorelbiną.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu winorelbiny mogą pojawić się u pacjenta działania niepożądane, które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent czuje się źle, nie powinien wykonywać czynności wymagających skupienia uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów czy obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Navirel

Navirel może być przygotowywany do stosowania i podawany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny specjalizujący się w leczeniu nowotworów. Navirel jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w pojedynczej dawce.

Przed każdorazowym podaniem leku będzie pobierana próbka krwi do analizy, aby sprawdzić, czy pacjent ma odpowiednią liczbę krwinek, aby móc otrzymać Navirel. Jeśli wyniki badań krwi nie będą zadowalające, podanie leku może zostać odroczone, a pacjent może zostać poddany dalszym badaniom do chwili unormowania się wspomnianych wyników.

Lek Navirel zwykle podawany jest raz w tygodniu. Zalecana dawka u dorosłych to 25-30 mg/m². Należy zawsze stosować się do poleceń otrzymanych od lekarza.

Modyfikowanie dawkowania

- Jeśli u pacjenta stwierdza się znaczną niewydolność wątroby, lekarz może zmienić podawaną dawkę leku. Należy zastosować się do poleceń otrzymanych od lekarza.
- U pacjentów cierpiących na niewydolność nerek nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania. Należy zastosować się do poleceń otrzymanych od lekarza.

Navirel należy zawsze podawać w infuzji dożylniej.

Navirel będzie podawany w infuzji do żyły obwodowej w ciągu od 6 do 10 minut.

Po zakończeniu podawania do tej samej żyły wstrzyknięty zostanie roztwór chlorku sodu, aby lek dobrze się rozprzestrzenił w organizmie pacjenta.

Zastosowanie większej niż opisana w ulotce dawki leku Navirel

Lekarz dopilnuje, aby pacjentowi została podana dawka leku odpowiednia dla schorzenia, na które pacjent cierpi. Jeśli jednak pacjent będzie miał jakiegokolwiek wątpliwości bądź jeśli pojawią się u niego objawy potencjalnego przedawkowania, takie jak gorączka, objawy zakażenia lub zaparcia, powinien wówczas skontaktować się z lekarzem, placówką pomocy doraźnej lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi któryś z poniższych objawów, ponieważ może to oznaczać wystąpienie ciężkiego działania niepożądanego:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Kaszel, gorączka i dreszcze, które mogą być oznaką ciężkiego zakażenia, które z kolei może prowadzić do niewydolności narządowej i zakażenia krwi.
- Trudności w oddychaniu (duszność) lub trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych (skurcz oskrzeli).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Silny ból w klatce piersiowej, który może rozprzestrzenić się na szyję i ramiona. Może być spowodowany brakiem dopływu krwi do serca (dławica bolesna lub zwał serca).
- Oznaki bardzo niskiego ciśnienia tętniczego, takie jak ciężkie zawroty głowy i zamroczenie podczas wstawania.
- Ciężkie zaparcie z bólem brzucha w przypadku niemożności opróżnienia się przez kilka dni (niedrożność porażenna jelit).

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Oznaki ciężkiej reakcji alergicznej, w tym świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, trudności z połykaniem, wysypka, zamroczenie i omdlenie (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna).
- Ból w klatce piersiowej, duszność i omdlenia, co może być objawem zakrzepu w naczyniu krwionośnym w płucach (zatorowość płucna).
- Bóle głowy, zmieniony stan psychiczny, co może prowadzić do splątania i śpiączki, drgawki, niewyraźne widzenie oraz wysokie ciśnienie tętnicze krwi, co może być objawem zaburzenia neurologicznego, takiego jak zespół tylnej odwracalnej encefalopatii.
- Trudności w oddychaniu, które mogą być objawem stanu zwanego zespołem ostrej niewydolności oddechowej oraz mogą być ciężkie i zagrażające życiu.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u pacjenta:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- Osłabienie czynności szpiku kostnego powodujące zmniejszenie się liczby krwinek czerwonych, co może objawiać się blednością skóry i powodować osłabienie lub duszność oraz ze zmniejszeniem się liczby pewnego określonego podtypu krwinek białych (neutrofile), które cofa się w ciągu 5 do 7 dni.
- Zaparcie, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku.
- Po długotrwałej chemioterapii opisywano przypadki zaniku pewnych określonych reakcji odruchowych (tzw. głębokich odruchów ścięgnistych) i osłabienia siły mięśniowej w nogach.
- Niedające objawów przemijające zwiększenie wartości pewnych parametrów w badaniach krwi służących ocenie wydolności wątroby.
- Wypadanie włosów, które zwykle jest mało nasilone.
- Reakcje niepożądane w miejscu wstrzyknięcia leku, takie jak zaczerwienienie skóry, piekący ból, zmiany zabarwienia żyły oraz miejscowe zapalenie żyły.
- Osłabienie, zmęczenie, gorączka, dolegliwości bólowe w różnych lokalizacjach, w tym ból w klatce piersiowej i ból w miejscu guza nowotworowego.

Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Zmniejszenie się liczby płytek krwi (krwinek, które pomagają w tamowaniu krwawień); objaw ten rzadko bywa mocno nasilony.
- Zakażenia bakteryjne, wirusowe lub grzybicze w różnych częściach ciała, takich jak układ oddechowy, moczowy lub pokarmowy, o nasileniu od małego do umiarkowanego, które zwykle cofają się w przypadku zastosowania odpowiedniego leczenia.
- Duszność lub reakcje skórne wskutek reakcji nadwrażliwości na winorelbinę.
- Biegunka, zwykle o małym lub umiarkowanym nasileniu.
- Bóle mięśniowe, bóle stawowe, ból szczęki.
- Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, substancji, która odzwierciedla czynność nerek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zaburzenia nerwów obwodowych objawiające się uczuciem mrowienia lub klucia i wzmożonym lub osłabionym napięciem mięśni (parestezje).
- Obniżone ciśnienie tętnicze.
- Podwyższone ciśnienie tętnicze.
- Uderzenie gorąca połączone z nagłym zaczerwienieniem skóry twarzy i szyi.
- Zimne ręce i stopy.
- Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (duszność i skurecz oskrzeli).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Duży spadek poziomu sodu we krwi mogący powodować zmęczenie i dezorientację, drobne drżenia mięśni, drgawki lub śpiączkę.
- Zapalenie trzustki (narządu odpowiedzialnego za regulację stężenia glukozy we krwi) objawiające się silnym bólem brzucha promieniującym do pleców.
- Przemijające zmiany w zapisie EKG, w tym zmiany w biciu serca.
- Trudności w oddychaniu spowodowane chorobą tkanki łącznej płuc (śródmiąższowa choroba płuc).
- Omdlenie.
- Uogólnione reakcje skórne.
- Nasilone choroby skóry w miejscu wstrzyknięcia leku, takie jak martwica tkanek (martwica w miejscu wstrzyknięcia).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- Zakażenie krwi z powikłaniami i zakażenie krwi prowadzące do śmierci.
- Zaburzenia rytmu serca, takie jak przyspieszona akcja serca (tachykardia), odczuwalne bicie serca (kołatanie serca) oraz nieregularne bicie serca (zaburzenia rytmu serca).
- Upośledzona czynność układu oddechowego (niewydolność oddechowa).
- Zespół Guillaina-Barré (jego objawy to np. osłabienie lub porażenie nóg i rąk, problemy z oddychaniem i ciśnieniem krwi).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Uogólnione zakażenie z gorączką i znacznie zmniejszoną liczbą pewnych określonych krwinek białych, mogące prowadzić do śmierci (posocznica neutropeniczna).
- Zmniejszenie się pewnego określonego podtypu krwinek białych z towarzyszącą gorączką (gorączka neutropeniczna).
- Znaczne zmniejszenie liczby wszystkich krwinek, które może objawiać się zmęczeniem, zwiększoną skłonnością do siniaczenia, zwiększonym ryzykiem zakażeń.
- Zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. *Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH), którego objawy obejmują np. zwiększenie masy ciała, nudności, kurcze mięśni.
- Utrata/brak apetytu.
- Brak kontroli nad mięśniami [może być związany z nieprawidłowym chodem, zmianami w mowie i zaburzeniami ruchu gałek ocznych (ataksja)].
- Ból głowy.
- Zawroty głowy.
- Niewydolność serca, która może powodować duszność i obrzęk kostek.
- Kaszel.
- Ból brzucha.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego.
- Ciężka biegunka.
- Zespół ręka-stopa (którego objawy obejmują np. uczucie drętwienia, mrowienia, palenia lub swędzenie, zaczerwienienie skóry [przypominające oparzenie słoneczne], obrzęk, dyskomfort, bolesność, wysypkę, i dotyczą dłoni i (lub) podeszw stóp).
- Dreszcze z gorączką.
- Ciemniejszy kolor skóry rozciągający się wzdłuż żył.
- Utrata masy ciała.

W czasie podawania infuzji lub po jej zakończeniu może wystąpić piekący ból i zaczerwienienie w miejscu infuzji. Może to być objaw błędu w podawaniu wstrzyknięcia i w takim wypadku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce, a infuzję należy natychmiast przerwać.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Navirel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2-8 °C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Navirel

Substancją czynną leku jest winorelbina (w postaci winianu), w stężeniu 10 mg/ml.
Każda fiolka o objętości 1 ml zawiera łącznie 10 mg winorelbiny (w postaci winianu).
Każda fiolka o objętości 5 ml zawiera łącznie 50 mg winorelbiny (w postaci winianu).

Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Navirel i co zawiera opakowanie

Navirel ma postać przejrzystego, bezbarwnego do białozółtego koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat jałowy) znajdującego się w szklanej fiolce.

Wielkości opakowań: 1 ml lub 5 ml koncentratu w opakowaniach po 1 fiolce lub po 10 fiolek.
Również dostępne w opakowaniach zbiorczych zawierających 10 opakowania jednostkowe, z których każde zawiera 1 fiolkę.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy
Tel.: +48 22 43000-30
Faks: +48 22 43000-31
e-mail: kontakt@medac.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cypr	Navirel 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Czechy	Navirel
Dania	Navirel
Holandia	Navirel 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Islandia	Navirel 10 mg/ml innrennslisþykki, lausn
Niemcy	Navirel 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Navirel 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polska	Navirel
Portugalia	Vinorelbina Navirel 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Słowacja	Navirel 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Szwecja	Navirel 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2025.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jak stosować Navirel

Winorelbina powinien przygotowywać do stosowania i podawać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel. Konieczne jest stosowanie gogli ochronnych, jednorazowych rękawiczek, maski na twarz i jednorazowego ubioru. W przypadku rozlania produktu lub jego wycieknięcia należy go zetrzeć. Należy bezwzględnie unikać kontaktu produktu z oczami. Jeśli dojdzie do kontaktu roztworu z oczami, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Po przygotowaniu do stosowania wszystkie powierzchnie, które miały kontakt z produktem, należy dokładnie wyczyścić, a ręce i twarz umyć.

Nie stwierdzono niezgodności między zawartością i opakowaniem produktu leczniczego Navirel, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji a butelkami ze szkła obojętnego, workami wykonanymi z polichlorku winylu, workami wykonanymi z winylooctanu ani zestawami infuzyjnymi obejmującymi linie wykonane z polichlorku winylu.

Winorelbina należy podawać w powolnej infuzji w bolusie (trwającej 6-10 minut) po rozcieńczeniu w 20-50 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) przeznaczonego do wstrzykiwań lub roztworu glukozy o stężeniu 5% (w/v) przeznaczonego do wstrzykiwań.

Należy przestrzegać czasu infuzji do żyły obwodowej wynoszącego od 6 do 10 minut, ponieważ w przypadku wydłużenia czasu ekspozycji na infuzję do żyły obwodowej zwiększa się ryzyko podrażnienia żył.

Po zakończeniu podawania żyła musi zostać dokładnie przepłukana co najmniej 250 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Jak przechowywać Navirel

Po otwarciu i rozcieńczeniu:

Produkt leczniczy należy użyć bezpośrednio po otwarciu i rozcieńczeniu. Przeznaczony wyłącznie do podania pojedynczej dawki.

Roztwór po rekonstytucji: 24 godziny w przypadku przechowywania w temperaturze 25 °C lub w lodówce (w temperaturze 2-8 °C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast po otwarciu, wówczas na użytkownika ciąży odpowiedzialność za przestrzeganie stosownego okresu i stosownych warunków przechowywania przed podaniem produktu, przy czym okres ten nie powinien przekraczać 24 godzin przy temperaturze przechowywania wynoszącej 2-8 °C, chyba że otwarcie i rozcieńczenie wykonywane były w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować, jeśli koncentrat nie jest przejrzystym, bezbarwnym do bladożółtego roztworem niezawierającym widzialnych gołym okiem cząstek stałych.