

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Epirubicin-Ebewe, 2 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Epirubicini hydrochloridum*

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

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

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Epirubicin-Ebewe i w jakim celu się go stosuje

Chlorowodorek epirubicyny – substancja czynna leku Epirubicin-Ebewe – należy do grupy przeciwnowotworowych antybiotyków antracyklinowych. Leki te mają działanie cytotoksyczne i wykorzystuje się je w leczeniu wielu nowotworów. Lek Epirubicin-Ebewe może być stosowany w monoterapii, ale częściej w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Lek Epirubicin-Ebewe stosowany jest w leczeniu wielu chorób nowotworowych, w tym:

- raka piersi,
- raka jajnika,
- raka żołądka,
- raka płuca,
- raka głowy i szyi,
- raka okrężnicy i odbytnicy,
- szpiczaka mnogiego,
- złośliwych chłoniaków nieziarniczych,
- ostrych białaczek.

Po podawaniu leku Epirubicin-Ebewe do pęcherza moczowego stwierdzono jego korzystne działanie w leczeniu następujących chorób:

- rak pęcherza moczowego z komórek nabłonka przejściowego,
- rak *in situ* pęcherza moczowego,
- dopęcherzowe leczenie zapobiegawcze po przezcewkowym wycięciu raka pęcherza moczowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epirubicin-Ebewe

Kiedy nie stosować leku Epirubicin-Ebewe

- jeśli pacjent jest uczulony na chlorowodorek epirubicyny, inne antracykliny lub antracenediony, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli we krwi pacjenta stwierdzono utrzymujące się zahamowanie czynności szpiku kostnego (z bardzo małą liczbą białych krwinek i płytek krwi).

- jeśli pacjent otrzymał wcześniej duże dawki innych leków przeciwnowotworowych, w tym dokсорubicynę i daunorubicynę (należące do tej samej grupy leków, co epirubicyna, tzw. antracykliny).
- jeśli pacjent ma chorobę mięśnia sercowego, przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego lub ma ciężkie zaburzenia rytmu serca.
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie.
- jeśli pacjent ma niestabilną dławicę piersiową.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli lek Epirubicin-Ebewe podawany jest do pęcherza moczowego, nie wolno stosować go w następujących sytuacjach:

- zakażenie dróg moczowych;
- obecność krwi w moczu;
- nowotwór naciekający ścianę pęcherza moczowego;
- utrudnione założenie cewnika do pęcherza moczowego;
- zapalenie pęcherza moczowego;
- zaleganie w pęcherzu dużej ilości moczu;
- zmniejszona objętość pęcherza moczowego (obkurczenie zmienionego chorobowo pęcherza moczowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Epirubicin-Ebewe należy omówić to z lekarzem.

Lek stosuje się szczególnie ostrożnie, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- podczas podawania leku pacjent odczuwa dyskomfort lub pieczenie w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu (możliwość wynaczynienia do sąsiednich tkanek);
- badanie krwi pacjenta wykazało zmniejszoną liczbę krwinek białych i czerwonych oraz płytek krwi;
- pacjent ma zapalenie jamy ustnej (ból warg, jamy ustnej lub afry w jamie ustnej);
- pacjent poddany był wcześniej radioterapii klatki piersiowej lub przyjmował leki, które mogą niekorzystnie wpływać na serce. W razie wątpliwości, czy ostrzeżenie to dotyczy pacjenta, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty;
- pacjent był niedawno szczepiony lub zamierza poddać się szczepieniu.

Lekarz będzie kontrolował czynność serca, nerek, morfologię krwi i stężenie kwasu moczowego we krwi pacjenta.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent otrzymujący lek do pęcherza moczowego:

- odczuwa ból przy oddawaniu moczu lub pieczenie w cewce moczowej
- wydala duże ilości moczu (również w nocy)
- zauważy krew w moczu

Uwaga

Przez jeden lub dwa dni po podaniu leku mocz pacjenta może mieć czerwone zabarwienie.

Dzieci

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności chlorowodoru epirubicyny u dzieci.

Epirubicin-Ebewe a inne leki

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

Należy zwłaszcza poinformować o przyjmowaniu takich leków, jak:

- inne leki, które mogą mieć wpływ na szpik kostny i układ krwiotwórczy
- inne leki, które mogą wpływać na czynność serca, np. antagoniści kanałów wapniowych (jak werapamil, nifedypina i diltiazem), inne leki przeciwnowotworowe (np. 5-fluorouracyl, cyklofosfamid, cisplatyna, taksany, doksorubicyna, mitomycyna-C, dakarbazyna, daktynomycyna i cyklofosfamid) oraz jednoczesna lub wcześniejsza radioterapia okolic śródpiersia
- inne leki, które wpływają na czynność wątroby, np. barbiturany (leki stosowane w leczeniu padaczki lub zaburzeń snu) i ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- trastuzumab (epirubicyny nie należy podawać w ciągu 27 tygodni od podania trastuzumabu)
- cymetydyna (lek zmniejszający wydzielanie kwasu solnego w żołądku)
- paklitaksel i docetaksel (leki stosowane w leczeniu niektórych nowotworów)
- interferon alfa-2b (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów i chłoniaków oraz niektórych postaci zapalenia wątroby)
- chinina (lek stosowany w leczeniu malarii i kurczów mięśni nóg)
- deksrazostan (lek stosowany niekiedy razem z doksorubicyną w celu zmniejszenia ryzyka zaburzeń czynności serca)
- deksverapamil (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca).

W razie konieczności podania pacjentowi jakiegokolwiek szczepionki, należy powiedzieć lekarzowi o leczeniu chlorowodorkiem epirubicyny, gdyż pewien rodzaj szczepionek (żywe atenuowane) może powodować ciężkie działania niepożądane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Chlorowoderek epirubicyny – substancja czynna leku Epirubicin-Ebewe – może spowodować uszkodzenie płodu. Nie wolno stosować leku Epirubicin-Ebewe podczas ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Ze względu na ryzyko wystąpienia wad wrodzonych, kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować odpowiednie metody antykoncepcji podczas leczenia epirubicyną i przez co najmniej 6,5 miesiąca po przyjęciu ostatniej dawki. Mężczyźni powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 3,5 miesiąca po przyjęciu ostatniej dawki.

W przypadku zajścia w ciążę pacjentki lub partnerki pacjenta leczonego lekiem Epirubicin-Ebewe zaleca się konsultację genetyczną. Mężczyźni planujący posiadanie potomstwa powinni zasięgnąć porady na temat możliwości zamrożenia nasienia przed rozpoczęciem leczenia lekiem Epirubicin-Ebewe.

Należy zrezygnować z karmienia piersią przed i podczas leczenia lekiem Epirubicin-Ebewe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu leku Epirubicin-Ebewe na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek ten może jednak powodować nudności i wymioty, które mogą przemijająco zaburzać zdolność wykonywania tych czynności.

Epirubicin-Ebewe zawiera sól

Lek zawiera 3,54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml koncentratu.

Lek zawiera 17,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiole 5 ml. Odpowiada to 0,88% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 88,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiole 25 ml. Odpowiada to 4,42% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 177 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiole 50 ml. Odpowiada to 8,85% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 354 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiole 100 ml. Odpowiada to 17,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Epirubicin-Ebewe

Lek Epirubicin-Ebewe podaje się wyłącznie dożylnie lub do pęcherza moczowego.

Lek podawany jest pacjentom wyłącznie pod nadzorem lekarza specjalisty w leczeniu nowotworów. Przed i w trakcie leczenia lekarz zleci badania krwi w celu skontrolowania czynności szpiku kostnego, nerek i wątroby oraz będzie monitorować czynność serca. Kontrolne badania czynności serca prowadzi się jeszcze przez kilka tygodni po zakończeniu stosowania leku Epirubicin-Ebewe.

Dawkę leku Epirubicin-Ebewe lekarz dostosowuje do powierzchni ciała pacjenta (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała). Jej wielkość zależy od rodzaju nowotworu, reakcji organizmu na leczenie oraz od innych stosowanych jednocześnie leków.

Zwykle stosowana dawka leku Epirubicin-Ebewe wynosi 60 mg - 90 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała. Lek jest podawany w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego trwającego trzy do pięciu minut. Lek podaje się na ogół co trzy tygodnie.

W leczeniu raka drobnokomórkowego płuca podaje się większą dawkę leku (120 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała) w postaci wstrzyknięcia dożylnego przez trzy do pięciu minut lub w postaci infuzji (kroplówki) trwającej do 30 minut, również co trzy tygodnie.

W leczeniu raka piersi lekarz określa dawkę i sposób leczenia każdego pacjenta indywidualnie.

Mniejsze dawki stosuje się u pacjentów z małą liczbą białych krwinek i płytek krwi, zaburzeniami czynności wątroby lub nerek i u pacjentów otrzymujących również inne leki cytotoksyczne.

Aby zapobiec niepożądanemu rozcieńczeniu leku Epirubicin-Ebewe przez moczu, pacjent nie powinien przyjmować płynów przez 12 godzin przed zabiegiem.

Pacjent pozostaje pod ścisłą obserwacją przed, podczas i po leczeniu lekiem Epirubicin-Ebewe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epirubicin-Ebewe

Podanie pacjentowi większej niż zalecana dawki leku Epirubicin-Ebewe może spowodować znaczne zaburzenia czynności szpiku kostnego, objawem czego może być zmniejszenie liczby krwinek białych lub płytek krwi, zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego i ciężkie zaburzenia czynności serca. Mogą wystąpić cięższe działania niepożądane niż zwykle.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli podczas podawania leku w infuzji u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, gdyż może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- zaczerwienienie, ból lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia;
- zaburzenia pracy serca, takie jak ból w klatce piersiowej, duszność, obrzęk okolicy kostek (takie objawy mogą wystąpić do kilku tygodni od zakończenia stosowania leku Epirubicin-Ebewe);
- ciężka reakcja uczuleniowa z takimi objawami, jak omdlenie, wysypka, świąd, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy i trudności w oddychaniu. Możliwe jest wystąpienie zapaści.

Podczas stosowania leku Epirubicin-Ebewe obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zahamowanie wytwarzania komórek krwi przez szpik kostny
 - zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia)
 - zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
 - zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (granulocytopenia i neutropenia)
- gorączka związana z niedoborem granulocytów obojętnochłonnych (gorączka neutropeniczna)
- łysienie, zazwyczaj przemijające
- czerwone zabarwienie moczu przez jeden lub dwa dni po podaniu leku Epirubicin-Ebewe; jest to normalne zjawisko związane z kolorem leku i nie powinno budzić niepokoju.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenie
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- odczucie suchości i pragnienia (odwodnienie)
- uderzenia gorąca
- zapalenie błon śluzowych (między innymi przełyku, jamy ustnej)
- nudności, wymioty, biegunka
- rumień w miejscu podania leku
- zapalenie pęcherza moczowego z bólem w trakcie oddawania moczu, czasami z obecnością krwi w moczu (chemiczne i czasami krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego), odczucie pieczenia i częste oddawanie moczu (po podaniu do pęcherza moczowego).

Niezbędnie często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- zapalenie żył, które może przebiegać z powstawaniem zakrzepów (zakrzepowe zapalenie żył), objawiające się bólem i (lub) obrzękiem rąk lub nóg

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- ostra białaczka limfatyczna, ostra białaczka szpikowa (może wystąpić do 3 lat po zakończeniu leczenia)
- ciężka reakcja nadwrażliwości (anafilaksja)
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi na skutek szybkiego rozpadu komórek nowotworowych
- zawroty głowy
- zastoinowa niewydolność serca (z dusznością, obrzękiem, powiększeniem wątroby, obecnością płynu w płucach i jamie brzusznej, obrzękiem kostek i zmianami rytmu serca), zmiany w zapisie EKG, nieprawidłowy rytm serca, choroby mięśnia sercowego, zwolnienie czynności serca, zaburzenia przewodzenia w sercu
- pokrzywka
- brak miesiączki
- brak plemników w nasieniu
- złe samopoczucie i osłabienie
- gorączka, dreszcze
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wstrząs na skutek zakażenia krwi (wstrząs septyczny), posocznica (zakażenie ogólnoustrojowe), zapalenie płuc
- krwotok i niedotlenienie tkanek na skutek zmniejszonego wytwarzania komórek krwi w szpiku (zahamowania czynności szpiku kostnego)
- wydzielina z oka ze świądem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), ból oka, niewyraźne widzenie, nieprawidłowa tolerancja światła (zapalenie rogówki)

- zdarzenie zakrzepowo-zatorowe (zatkanie naczynia krwionośnego oderwanym zakrzepem krwi, w tym zator płuc, w pojedynczych przypadkach zakończony zgonem)
- zmiany w jamie ustnej (nadżerki, owrzodzenie, ból, odczucie pieczenia, krwawienie, przebarwienie)
- objawy miejscowego działania toksycznego, wysypka, świąd, zmiany na skórze, rumień, zaczerwienienie skóry, nadmierna pigmentacja skóry i paznokci, nadwrażliwość na światło, nadwrażliwość skóry wcześniej napromienianej (reakcja po radioterapii)
- stwardnienie żyły, miejscowy ból, ciężkie zapalenie tkanki łącznej, martwica tkanki po przypadkowym wstrzyknięciu pozanaczyniowym
- bezobjawowe zmniejszenie ilości krwi pompowanej przez lewą komorę serca (bezobjawowe zmniejszenie frakcji wyrzutowej lewej komory serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 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 lek Epirubicin-Ebewe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywanie w stanie schłodzonym (w lodówce) może spowodować, że lek zmieni postać na żelową. Pozostawiony w kontrolowanej temperaturze pokojowej (od 15 do 25°C) na 2 do maksymalnie 4 godzin powróci do postaci od lekko lepkiego do płynnego roztworu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Epirubicin-Ebewe

Substancją czynną leku jest chlorowodorek epirubicyny.

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg epirubicyny chlorowodorku.

Każda fiolka 5 ml zawiera 10 mg epirubicyny chlorowodorku.

Każda fiolka 25 ml zawiera 50 mg epirubicyny chlorowodorku.

Każda fiolka 50 ml zawiera 100 mg epirubicyny chlorowodorku.

Każda fiolka 100 ml zawiera 200 mg epirubicyny chlorowodorku.

Pozostałe składniki to chlorek sodu, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Epirubicin-Ebewe i co zawiera opakowanie

Epirubicin-Ebewe jest przezroczystym, czerwonym roztworem.

Lek dostępny jest w fiolkach zawierających 5 ml, 25 ml, 50 ml lub 100 ml koncentratu.

Fiolki mogą być umieszczone w przezroczystych opakowaniach ochronnych z tworzywa sztucznego (ONKO-Safe lub Sleeving).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Wytwórca
Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach, Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Nie mieszać koncentratu ani rozcieńczonego roztworu chlorowodorku epirubicyny z innymi lekami.

- Roztwór do infuzji powinien być przygotowany przez wyszkolony personel w warunkach aseptycznych.
- Roztwór do infuzji powinien być przygotowany w miejscu określonym jako aseptyczne.
- Należy założyć: jednorazowe rękawiczki ochronne i fartuch, okulary ochronne oraz maskę ochronną.
- Należy zapobiegać przypadkowemu zetknięciu się produktu leczniczego z oczami przez stosowanie odpowiednich środków bezpieczeństwa. W razie kontaktu leku z gałką oczną należy oko natychmiast przepłukać dużą ilością wody i (lub) 0,9% roztworem chlorku sodu oraz niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza okulisty.
- W razie kontaktu ze skórą, dokładnie umyć miejsce skażenia mydłem i wodą lub roztworem wodorowęglanu sodu. Nie należy szorować skóry twardą szczotką. Umyć ręce po zdjęciu rękawiczek.
- Rozlany produkt leczniczy należy najpierw zalać rozcieńczonym roztworem podchlorynu sodu (zawierającym 1% chloru), najlepiej przez nasączenie, a następnie zmyć wodą. Wszystkie materiały użyte do czyszczenia należy usunąć w odpowiedni sposób.
- Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z preparatami cytotoksycznymi.
- W trakcie usuwania przedmiotów (strzykawek, kaniul itd.) używanych do odtworzenia i (lub) rozcieńczenia cytotoksycznych produktów leczniczych należy zachować ostrożność i przedsięwziąć odpowiednie środki bezpieczeństwa. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z miejscowymi przepisami.
- Produktów leczniczych nie należy wylewać do kanalizacji lub wyrzucać do odpadów komunalnych. Takie postępowanie ma na celu zapewnienie ochrony środowiska.

Sposób podawania

Chlorowodorek epirubicyny jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego lub do podawania do pęcherza moczowego.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia wynaczynienia. Jeśli dojdzie do wynaczynienia podawanie leku należy natychmiast przerwać.

Chlorowodorek epirubicyny można rozcieńczać w warunkach aseptycznych w 5% roztworze glukozy lub w 0,9% roztworze chlorku sodu i podać w infuzji dożylniej. Wykazano fizyczną i chemiczną stabilność, roztworu do infuzji przechowywanego w workach PVC, pojemnikach polipropylenowych, polietylenowych lub szklanych przez 96 godzin, w temperaturze od 2°C do 8°C i w temperaturze pokojowej (20°C do 25°C), niezależnie od ekspozycji na światło.

Ze względów mikrobiologicznych produkt należy zastosować natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli nie jest zastosowany natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik. Czas

przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem aseptyki.