

Písomná informácia pre používateľa

Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg železa/ml injekčná/infúzna disperzia

železitá soľ karboxymaltózy

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ferric carboxymaltose Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ferric carboxymaltose Sandoz
3. Ako sa podáva Ferric carboxymaltose Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ferric carboxymaltose Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ferric carboxymaltose Sandoz a na čo sa používa

Ferric carboxymaltose Sandoz je liek obsahujúci železo.

Lieky obsahujúce železo sa používajú vtedy, ak vám v organizme chýba dostatočné množstvo železa. Tento stav voláme aj nedostatok (deficiencia) železa.

Ferric carboxymaltose Sandoz sa používa na liečbu pacientov s nedostatkom železa v prípade, ak:

- nie je perorálny prípravok dostatočne účinný,
- netolerujete perorálne podávané železo,
- váš lekár sa rozhodne, že na vytvorenie vlastných zásob železa potrebujete železo dodať veľmi rýchlo.

Váš lekár vykoná vyšetrenie krvi, aby zistil, či trpíte nedostatkom železa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ferric carboxymaltose Sandoz

Ferric carboxymaltose Sandoz vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na železitú soľ karboxymaltózy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás vyskytli závažné alergické (hypersenzitívne) reakcie na iné injekčné prípravky s obsahom železa,
- ak máte anémiu, ktorá nie je spôsobená nedostatkom železa,
- ak máte preťaženie železom (príliš veľa železa v tele) alebo poruchy využitia železa.

Upozornenia a opatrenia

Pred používaním lieku Ferric carboxymaltose Sandoz sa poraďte s lekárom alebo zdravotnou sestrou:

- ak máte alebo v minulosti ste mali alergické ochorenia,
- ak máte systémový lupus erythematosus,
- ak máte reumatoidnú artritídu,

- ak máte ťažkú astmu, ekzémy alebo iné atopické alergie,
- ak máte infekciu,
- ak máte poruchy funkcie pečene,
- ak máte alebo ste mali v krvi nízke hladiny fosfátov.

Nesprávne podanie Ferric carboxymaltose Sandoz môže spôsobiť presakovanie lieku v mieste podania, čo môže spôsobiť podráždenie pokožky a možné dlhotrvajúce hnedé sfarbenie v mieste podania. Ak nastane táto situácia, podávanie musí byť okamžite prerušené.

Deti a dospievajúci

Ferric carboxymaltose Sandoz nesmie byť podaný deťom mladším ako 14 rokov.

Iné lieky a Ferric carboxymaltose Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa Ferric carboxymaltose Sandoz podáva spolu s perorálnymi prípravkami železa, môžu byť tieto perorálne prípravky menej účinné.

Tehotenstvo

V súvislosti s použitím lieku Ferric carboxymaltose Sandoz u tehotných žien sú k dispozícii len obmedzené údaje. Je dôležité povedať lekárovi, že ste tehotná, že ste možno tehotná alebo že plánujete mať dieťa. Ak otehotníte počas liečby, poraďte sa s lekárom. Lekár rozhodne, či tento liek môžete používať.

Dojčenie

Ak dojčíte, pred používaním lieku Ferric carboxymaltose Sandoz sa poraďte so svojím lekárom. Je nepravdepodobné, že Ferric carboxymaltose Sandoz predstavuje riziko pre dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Ferric carboxymaltose Sandoz zhoršuje schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Ferric carboxymaltose Sandoz obsahuje sodík

Injekčná liekovka s objemom 2 ml: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

Injekčná liekovka s objemom 10 ml: Tento liek obsahuje maximálne 59 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,95 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Injekčná liekovka s objemom 20 ml: Tento liek obsahuje maximálne 118 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 5,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa podáva Ferric carboxymaltose Sandoz

Váš lekár sa rozhodne, koľko lieku Ferric carboxymaltose Sandoz vám predpíše, ako často ho máte dostávať a na aký dlhý čas. Váš lekár určí veľkosť potrebnej dávky vykonaním vyšetrenia krvi. Lekár alebo zdravotná sestra vám budú podávať Ferric carboxymaltose Sandoz nezriedený formou injekcie, počas dialýzy alebo zriedený formou infúzie:

- Injekčne môžete dostať až 20 ml Ferric carboxymaltose Sandoz, čo zodpovedá 1 000 mg železa raz týždenne priamo do žily.
- Ak ste liečený dialýzou, môžete dostať Ferric carboxymaltose Sandoz počas dialýzy a hemodialýzy pomocou dialyzátora.
- Infúziou môžete dostať až 20 ml Ferric carboxymaltose Sandoz, čo zodpovedá 1 000 mg železa, raz za týždeň priamo do žily. Keďže sa pre infúziu Ferric carboxymaltose Sandoz riedi roztokom chloridu sodného, jeho objem môže byť až 250 ml a javí sa ako roztok hnedej farby.

Ferric carboxymaltose Sandoz sa podáva v zariadení, v ktorom je možné pri imunoalergickej udalosti poskytnúť vhodnú a neodkladnú liečbu. Po každom podaní lieku vás bude lekár alebo sestra pozorovať minimálne 30 minút.

Ak použijete viac Ferric carboxymaltose Sandoz, ako máte

Vzhľadom na to, že vám tento liek bude podávať kvalifikovaný zdravotnícky personál, nie je pravdepodobné, že by vám bolo podané nadmerné množstvo tohto lieku. Predávkovanie môže viesť k akumulácii železa vo vašom tele. Váš lekár bude sledovať hodnoty železa, aby zabránil jeho akumulácii.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov, ktoré môžu naznačovať závažnú alergickú reakciu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi: vyrážka (napr. žihľavka), svrbenie, ťažkosti pri dýchaní, sipot a/alebo opuch pier, jazyka, hrdla alebo tela, a bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

U niektorých pacientov môžu byť tieto alergické reakcie (ktoré postihujú menej ako 1 osobu z 1 000) závažné alebo život ohrozujúce (známe ako anafylaktoidné/anafylaktické reakcie) a môžu súvisieť so srdcovými a obehovými problémami a stratou vedomia.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne zvyšujúca sa únava, bolesť svalov alebo kostí (bolesť v ramenách alebo v nohách, bolesť kĺbov alebo chrbta). Môže to byť prejav zníženej hladiny fosforu v krvi, čo spôsobuje mäknutie kostí (osteomaláciu). Tento stav môže v niektorých prípadoch viesť až k zlomeninám kostí. Váš lekár vám môže tiež kontrolovať hladinu fosfátov v krvi, najmä ak potrebujete opakovane absolvovať liečbu železom.

Váš lekár vie o týchto možných vedľajších účinkoch a počas podávania a po podaní lieku Ferric carboxymaltose Sandoz vás bude sledovať.

Ďalšie vedľajšie účinky, o ktorých musíte povedať lekárovi v prípade ich zhoršenia:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

bolesť hlavy, závrat, pocity horúčavy (návaly tepla), vysoký krvný tlak, nevoľnosť a reakcie v mieste podania injekcie alebo infúzie (pozri tiež časť 2).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

necitlivosť, pocit mravčenia alebo brnenia v koži, zmena vnímania chuti, zvýšený srdcový pulz, nízky krvný tlak, ťažkosti pri dýchaní, vracanie, zažívacie ťažkosti, bolesť žalúdka, zápcha, hnačka, svrbenie, žihľavka, sčervenanie kože, vyrážka, bolesť svalov, kĺbov a/alebo chrbta, bolesť rúk alebo nôh, svalové spazmy, horúčka, únava, bolesť v hrudníku, opuch rúk a/alebo nôh a zimnica.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

zápal žily, celkový pocit nepohody, úzkosť, mdloby, pocit na odpadnutie, sťažené dýchanie, nadmerné vetry (flatulencia), rýchly opuch tváre, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy pri dýchaní, bledosť a zmenu sfarbenia kože na iných miestach na tele než na mieste podania.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

strata vedomia a opuch tváre.

Ochorenie podobné chrípke (môže postihovať až 1 z 1 000 osôb) sa môže vyskytnúť niekoľko hodín až niekoľko dní po podaní injekcie a typicky sa vyznačuje príznakmi, ako je vysoká teplota a bolesť a bolesti svalov a kĺbov.

Niektoré krvné hodnoty sa môžu dočasne zmeniť, čo možno zistiť laboratórnymi testami.

- Nasledujúce zmeny krvných parametrov sú časté: pokles hladiny fosforu v krvi.
- Nasledujúce zmeny krvných parametrov sú menej časté: zvýšenie hodnôt niektorých pečenevých enzýmov nazývaných alanínaminotransferáza, aspartátaminotransferáza, gamaglutamyltransferáza a alkalická fosfatáza a zvýšenie hodnoty enzýmu nazývaného laktátdehydrogenáza.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa možných vedľajších účinkov, opýtajte sa svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ferric carboxymaltose Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátumu expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke. Podmienky na uchovávanie po riedení alebo prvom otvorení lieku, pozri časť „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Spravidla bude Ferric carboxymaltose Sandoz uchovávaný u vášho lekára alebo v nemocnici.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ferric carboxymaltose Sandoz obsahuje

Liečivo je železo (vo forme železitej soli karboxymaltózy, čo je zlúčenina karbohydrátu železa).

Jeden mililiter disperzie obsahuje 50 mg železa (vo forme železitej soli karboxymaltózy).

Ďalšie zložky sú hydroxid sodný (na úpravu pH) (E 524), kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (E 507) (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ferric carboxymaltose Sandoz a obsah balenia

Ferric carboxymaltose Sandoz je tmavohnedá nepriehľadná injekčná/infúzna disperzia.

Ferric carboxymaltose Sandoz sa dodáva v sklenených injekčných liekvočkách so sivou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom obsahujúcich:

- 2 ml disperzie, čo zodpovedá 100 mg železa. Dostupné vo veľkostiach balenia s obsahom 1, 2 a 5 injekčných liekoviek.
- 10 ml disperzie, čo zodpovedá 500 mg železa. Dostupné vo veľkostiach balenia s obsahom 1, 2 a 5 injekčných liekoviek.
- 20 ml disperzie, čo zodpovedá 1 000 mg železa. Dostupné vo veľkosti balenia s obsahom 1 injekčnej liekovky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Lubľana
Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Lubľana
Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Rakúsko:	Eisencarboxymaltose Sandoz 50mg/ml - Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko:	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg ijzer/ml oplossing voor injectie/infusie
Bulharsko:	XABOGARD К С А Б О Г А Р Д
Nemecko:	FerApplic 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Španielsko:	Hierro carboximaltosa Sandoz 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Fínsko:	Xabogard 50 mg Fe/ml injektio-/infusioneste, liuos
Chorvátsko:	XABOGARD 50 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju
Írsko:	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion
Taliano:	Carbossimaltosio ferrico Sandoz
Malta:	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion
Portugalsko:	Carboximaltose férrica Sandoz
Rumunsko:	XABOGARD 50 mg fer/ml solutie injectabila/perfuzabila
Švédsko:	Xabogard 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovinsko:	Xabogard 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje
Slovensko:	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg železa/ml injekčná/infúzna disperzia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Starostlivo sledujte prejavy a príznaky hypersenzitívnych reakcií pacientov počas každého podávania lieku Ferric carboxymaltose Sandoz a po ňom. Ferric carboxymaltose Sandoz je možné podávať len v prípade, ak je okamžite k dispozícii personál vyškolený na vyhodnocovanie a zvládanie anafylaktických reakcií a v prostredí s úplným vybavením na resuscitáciu. Z dôvodu možných nežiaducich účinkov je potrebné pacienta pozorovať po dobu najmenej 30 minút po každom podaní lieku Ferric carboxymaltose Sandoz.

Stanovenie potreby železa

Individuálna potreba doplnenia železa pomocou lieku Ferric carboxymaltose Sandoz sa stanovuje na základe telesnej hmotnosti pacienta a hladiny hemoglobínu (Hb) (pozri Tabuľku 1):

Tabuľka 1: Stanovenie potreby železa

Hb		Telesná hmotnosť pacienta		
g/dl	mmol/l	nižšia ako 35 kg	35 kg až <70 kg	70 kg a viac
<10	<6,2	500 mg	1 500 mg	2 000 mg
10 až <14	6,2 až <8,7	500 mg	1 000 mg	1 500 mg
≥14	≥8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Nedostatok železa musí byť potvrdený laboratórnymi testami.

Výpočet a podanie maximálnej individuálnej dávky (dávok) železa.

Na základe potreby železa stanovenej vyššie sa má podať primeraná dávka (dávky) lieku Ferric carboxymaltose Sandoz, pričom je potrebné brať do úvahy nasledovné skutočnosti:

Jednotlivá dávka lieku Ferric carboxymaltose Sandoz nesmie presiahnuť:

- 15 mg železa/kg telesnej hmotnosti (pri podaní intravežnóznou injekciou) alebo 20 mg železa/kg telesnej hmotnosti (pri podaní intravežnóznou infúziou)
- 1 000 mg železa (20 ml lieku Ferric carboxymaltose Sandoz)

Maximálna odporúčaná kumulatívna dávka lieku Ferric carboxymaltose Sandoz je 1 000 mg železa (20 ml lieku Ferric carboxymaltose Sandoz) týždenne.

U pacientov s chronickým ochorením obličiek závislých na hemodialýze neprekračujte maximálnu dávku 200 mg železa raz denne.

Podávanie lieku Ferric carboxymaltose Sandoz u detí nebolo skúmané, preto sa u detí do 14 rokov neodporúča.

Spôsob podávania

Pred použitím vizuálne skontrolujte injekčné liekovky, či neobsahujú sediment a nie sú poškodené. Používajte len tie, ktoré obsahujú homogénnu disperziu bez sedimentu.

Ferric carboxymaltose Sandoz sa smie podávať len intravenóznou cestou: injekciou, infúziou alebo nezriedený priamo do venózneho ramena dialyzéra počas hemodialýzy. Ferric carboxymaltose Sandoz sa nesmie podávať subkutánne ani intramuskulárne.

Buďte opatrní, aby pri podávaní lieku Ferric carboxymaltose Sandoz nedošlo k paravenóznemu úniku. Paravenózný únik lieku Ferric carboxymaltose Sandoz v mieste podania môže spôsobiť podráždenie pokožky a možné dlhotrvajúce hnedé sfarbenie v mieste podania. Ak dôjde k paravenóznemu úniku, podávanie lieku Ferric carboxymaltose Sandoz musí byť okamžite zastavené.

Intravenózna injekcia

Ferric carboxymaltose Sandoz môže byť podaný ako neriedená disperzia intravenóznou injekciou.

Maximálna jednotlivá dávka je 15 mg železa/kg telesnej hmotnosti, nesmie však presiahnuť 1 000 mg železa. Rýchlosti podávania uvádza Tabuľka 2:

Tabuľka 2: Rýchlosti podávania lieku Ferric carboxymaltose Sandoz podaného intravenóznou injekciou

Požadovaný objem lieku Ferric carboxymaltose Sandoz	Ekvivalentná dávka železa	Rýchlosť podávania/minimálny čas podávania
2 až 4 ml	100 až 200 mg	Žiadny predpísaný minimálny čas podávania
>4 až 10 ml	>200 až 500 mg	100 mg železa/min
>10 až 20 ml	>500 až 1 000 mg	20 minút

Intravenózna infúzia

Ferric carboxymaltose Sandoz môže byť podaný intravenóznou infúziou, v takomto prípade sa musí zriediť. Maximálna jednotlivá dávka je 20 mg železa/kg telesnej hmotnosti, nesmie však presiahnuť 1000 mg železa. Ferric carboxymaltose Sandoz musí byť zriedený len v sterilnom roztoku chloridu sodného s koncentráciou 0,9 % m/V, ako uvádza Tabuľka 3. Poznámka: kvôli stabilite nie sú povolené zriedenia lieku Ferric carboxymaltose Sandoz na koncentrácie nižšie ako 2 mg železa/ml (nie je v tom zahrnutý objem disperzie železitej soli karboxymaltózy).

Tabuľka 3: Plán zriedenia lieku Ferric carboxymaltose Sandoz pre intravenóznou infúziou

Požadovaný objem lieku Ferric carboxymaltose Sandoz	Ekvivalentná dávka železa	Maximálne množstvo sterilného 0,9 % m/V roztoku chloridu sodného	Minimálny čas podávania
2 až 4 ml	100 až 200 mg	50 mL	Žiadny predpísaný minimálny čas podávania
>4 až 10 ml	>200 až 500 mg	100 mL	6 minút
>10 až 20 ml	>500 až 1 000 mg	250 mL	20 minút

Monitorovacie opatrenia

Opätovné vyhodnotenie má vykonať lekár na základe individuálneho stavu pacienta. Hladina hemoglobínu sa má opätovne vyhodnotiť najskôr 4 týždne po poslednom podaní lieku Ferric carboxymaltose Sandoz, aby vznikol dostatok času na erytropoézu a využitie železa. V prípade, že pacient aj naďalej potrebuje suplementáciu železa, potrebu železa treba prepočítať podľa Tabuľky 1 uvedenej vyššie.

Inkompatibility

Absorpcia perorálne podávaného železa je znížená, ak sa podáva súčasne s parenterálnymi prípravkami železa. Z tohto dôvodu sa v prípade potreby nemá s perorálnym podávaním železa začať skôr ako 5 dní po poslednom podaní lieku Ferric carboxymaltose Sandoz.

Predávkovanie

Podávanie lieku Ferric carboxymaltose Sandoz v množstvách prevyšujúcich množstvo potrebné na úpravu nedostatku železa v čase podávania môže viesť k akumulácii železa v zásobných miestach a prípadne k hemosideróze. K rozpoznaní akumulácie železa môže prispieť monitorovanie parametrov železa, ako je saturácia feritínu a transferínu v sére. Ak dôjde k akumulácii železa, liečte podľa štandardnej lekárskej praxe, napr. zvážte použitie chelátora železa.

Stabilita počas používania

Čas použiteľnosti po prvom otvorení balenia:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 7 dní pri izbovej teplote (20 - 25 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa prípravky pre parenterálne podanie musia použiť ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ. Podávanie lieku sa musí vykonávať za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Čas použiteľnosti po zriedení v polyetylénových fľašiach (po zriedení sterilným 0,9% m/V roztokom chloridu sodného):

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote (20 - 25 °C) pri koncentráciách: 2 mg/ml, 4 mg/ml a 5 mg/ml.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne nemá trvať dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Čas použiteľnosti v polypropylénovej injekčnej striekačke (neriedený):

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote (20 - 25 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne nemá trvať dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ príprava neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.