

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Eleber 60 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok**

kabazitaxel

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Eleber a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Eleber
3. Ako používať Eleber
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eleber
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Eleber a na čo sa používa**

Názov vášho lieku je Eleber. Všeobecný názov jeho liečiva je kabazitaxel. Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú „taxány“ a používajú sa na liečbu rakoviny.

Eleber sa používa na liečbu rakoviny prostaty, ktorá ďalej postupovala po užívaní inej chemoterapie. Funguje tak, že zabraňuje bunkám rásť a množiť sa.

Ako súčasť vašej liečby budete každý deň užívať ústami aj liek obsahujúci kortikosteroidy (prednizón alebo prednizolón). Požiadajte vášho lekára, aby vám dal informácie aj o tomto druhom lieku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Eleber**

**Nepoužívajte Eleber ak:**

- ste alergický (precitlivený) na kabazitaxel, iné taxány alebo polysorbát 80 alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte príliš nízky počet bielych krviniek (počet neutrofilov je menší alebo rovný 1500/mm<sup>3</sup>),
- máte ťažkú poruchu funkcie pečene,
- nedávno ste boli zaočkovaný alebo sa chystáte na očkovanie vakcínou proti žltej zimnici.

Keď sa vás týka čokoľvek z horeuvedeného, nesmiete dostávať Eleber. Ak si nie ste istý, pred použitím Eleberu sa porozprávajte so svojim lekárom.

**Upozornenia a opatrenia**

Pred každou liečbou Eleberom vám urobia krvné testy na kontrolu, či máte dostatok krviniek a dostatočnú funkciu pečene a obličiek na to, aby ste mohli dostať Eleber.

**Ihneď oznámte lekárovi ak:**

- máte horúčku. Počas liečby Eleberom je väčšia pravdepodobnosť, že sa vám môže znížiť počet bielych krviniek. Váš lekár vám bude sledovať krv a váš celkový zdravotný stav kvôli prejavom infekcie. Môže vám dať ďalšie lieky, ktoré udržiavajú počet bielych krviniek. U ľudí, ktorí majú nízky počet krviniek, sa môžu vyskytnúť život ohrozujúce infekcie. Najskorším prejavom

- infekcie môže byť horúčka, preto ak máte horúčku, hneď to povedzte svojmu lekárovi.
- ak ste niekedy mali akúkoľvek alergiu. Počas liečby Eleberom sa môžu vyskytnúť ťažké alergické reakcie.
  - máte ťažkú alebo dlhotrvajúcu hnačku, pociťujete nevoľnosť (nauzea) alebo vraciate. Každá táto udalosť môže spôsobiť ťažkú dehydratáciu. Váš lekár vás možno bude musieť začať liečiť.
  - spozorujete necitlivosť, brnenie, pálenie alebo zníženú citlivosť v rukách alebo nohách.
  - máte akékoľvek problémy s krvácaním z čreva alebo zmenu zafarbenia stolice alebo bolesť žalúdka. Ak je krvácanie alebo bolesť závažná, váš lekár ukončí liečbu Eleberom. Je to preto, že Eleber môže zvyšovať riziko krvácania alebo prederavenia črevnej steny.
  - máte problémy s obličkami.
  - sa počas liečby u vás vyskytnú problémy s pečeňou.
  - spozorujete akékoľvek významné zvýšenie alebo zníženie objemu denného moču.
  - máte krv v moči.

Keď sa vás týka čokoľvek z hore uvedeného, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár vám môže znížiť dávku Eleberu alebo ukončiť liečbu.

### **Iné lieky a Eleber**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to preto, lebo Eleber môže ovplyvniť účinok iných liekov a iné lieky môžu ovplyvniť účinok Eleberu. Medzi takéto lieky patria:

- ketokonazol, rifampicín (proti infekciám);
- karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín (proti záchvatom);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok používaný pri depresii a iných stavoch);
- statíny (napr. simvastatín, lovastatín, atorvastatín, rosuvastatín alebo pravastatín) (na zníženie hladiny cholesterolu v krvi);
- valsartan (na vysoký krvný tlak);
- repaglinid (na liečbu cukrovky).

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte byť očkovaný v čase, keď užívate Eleber.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Eleber sa nemá používať u tehotných žien alebo u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Eleber sa nemá používať počas dojčenia.

Ak je vaša partnerka tehotná alebo by mohla otehotnieť, pri pohlavnom styku používajte prezervatív. Eleber môže byť prítomný vo vašom semene a môže poškodiť plod. Odporúča sa, aby ste nesplodili dieťa počas liečby a do 6 mesiacov po ukončení liečby a aby ste pred začatím liečby vyhľadali poradenstvo o konzervácii spermií, pretože Eleber môže zmeniť plodnosť u mužov.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po použití tohto lieku môžete pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa to stane, neved'te vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje, kým sa nebudete cítiť lepšie.

### **Eleber obsahuje etanol (alkohol)**

Tento liek obsahuje 542,4 mg etanolu (alkohol) v každej injekčnej liekovke s rozpúšťadlom. Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 10 ml piva alebo 4 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **3. Ako používať Eleber**

### **Pokyny na používanie**

Pred použitím Eleberu vám budú podané lieky proti alergii, aby sa znížilo riziko alergických reakcií.

- Eleber vám podá lekár alebo zdravotná sestra.
- Eleber sa pred podaním musí pripraviť (zriediť). Praktické informácie pre lekárov, zdravotné sestry a lekárnikov o manipulácii a podávaní Eleberu sú súčasťou tejto písomnej informácie.
- Eleber vám podajú v nemocnici do žily vo forme infúzie (intravenózne použitie) trvajúcej približne 1 hodinu.
- Ako súčasť vašej liečby budete každý deň užívať ústami aj kortikosteroidy (prednizón alebo prednizolón).

#### **V akom množstve a ako často sa Eleber podáva**

- Zvyčajná dávka závisí od plochy povrchu vášho tela. Lekár vám vypočíta plochu povrchu tela v metroch štvorcových (m<sup>2</sup>) a rozhodne, akú dávku budete dostávať.
- Zvyčajne budete infúziu dostávať každé 3 týždne.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva a vysvetlí vám potenciálne riziká a prínosy vašej liečby.

##### **Ihneď navštívte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- horúčka (vysoká teplota). Je veľmi častá (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb).
- závažná strata telesných tekutín (dehydratácia). Je častá (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Vyskytne sa vtedy, ak máte ťažkú alebo dlhotrvajúcu hnačku, horúčku alebo vraciate.
- závažná bolesť žalúdka alebo neutíchajúca bolesť žalúdka. Môže sa objaviť, ak došlo k prederaveniu steny žalúdka, pažeráka, tenkého alebo hrubého čreva (gastrointestinálna perforácia). Tento stav môže viesť k smrti.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

##### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zníženie počtu červených krviniek (anémia) alebo bielych krviniek (sú dôležité v boji proti infekcii)
- zníženie počtu krvných doštičiek (spôsobuje zvýšené riziko krvácania)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- zmena vo vnímaní chuti
- dýchavičnosť
- kašeľ
- žalúdočné ťažkosti, vrátane nevoľnosti (nauzea), vracanie, hnačka alebo zápcha
- bolesť brucha
- dočasná strata vlasov (vo väčšine prípadov sa normálny rast vlasov obnoví)
- bolesť chrbta

- bolesť kĺbov
- krv v moči
- pocit únavy, slabosti alebo strata energie.

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

- infekcia močových ciest
- nedostatok bielych krviniek spojený s horúčkou a infekciou
- necitlivosť, brnenie, pálenie alebo znížená citlivosť v rukách a nohách
- závrat
- bolesť hlavy
- zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku
- nepríjemný pocit v žalúdku, pálenie záhy alebo grganie
- bolesť žalúdka
- hemoroidy
- svalové kŕče
- bolestivé alebo časté močenie
- únik moču
- ochorenie obličiek alebo problémy s obličkami
- vredy v ústach alebo na perách
- infekcia alebo riziko infekcie
- vysoká hladina cukru v krvi
- nízka hladina draslíka v krvi
- zmätenosť
- pocity úzkosti
- nezvyčajný pocit, bolesť alebo strata citlivosti v rukách a nohách
- zvonenie v uchu
- problémy s rovnováhou
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca
- krvná zrazenina v nohe
- pocit teplej kože alebo začervenania kože
- bolesť v ústach alebo hrdle
- krvácanie z konečníka
- sčervenanie kože
- nepríjemný pocit v svaloch alebo bolesť svalov
- opuch nôh alebo chodidiel
- zimnica.

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

- zápal močového mechúra, ktorý sa môže vyskytnúť, keď bol močový mechúr v minulosti vystavený liečbe ožarovaním (cystitída spôsobená zápalovou reakciou v mieste ožarovania).

**Neznáme** (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- intersticiálne ochorenie pľúc (zápal pľúc spôsobujúci kašeľ a ťažkosti pri dýchaní).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 Eleber**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na štítku

injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Informácie o uchovávaní a čase, kedy je po zriedení Eleber pripravený na použitie, sú uvedené v časti „PRAKTICKÉ INFORMÁCIE PRE LEKÁROV ALEBO ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV O PRÍPRAVE, PODÁVANÍ A ZAOBCHÁDZANÍ S ELEBEROM“.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Eleber obsahuje

Liečivo je kabazitaxel. Jeden ml koncentrátu obsahuje 40 mg kabazitaxelu. Každá injekčná liekovka s koncentrátom obsahuje 60 mg kabazitaxelu.

Ďalšie zložky sú polysorbát 80 a kyselina citrónová v koncentráte, etanol 96 % a voda na injekcie v rozpúšťadle (pozri časť 2 „Eleber obsahuje alkohol“).

Poznámka: Injekčná liekovka s koncentrátom Eleberu 60 mg/1,5 ml (plniaci objem: 73,2 mg kabazitaxelu/1,83 ml) aj injekčná liekovka s rozpúšťadlom (plniaci objem: 5,67 ml), obsahujú nadbytočný objem na kompenzáciu straty roztoku počas prípravy. Tento nadbytočný objem zaručuje, že po zriedení CELÝM obsahom priloženého rozpúšťadla vznikne roztok obsahujúci 10 mg/ml kabazitaxelu.

### Ako vyzerá Eleber a obsah balenia

Eleber je koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok (sterilný koncentrát).

Koncentrát je číry, bezfarebný až bledožltý viskózný roztok.

Rozpúšťadlo je číry, bezfarebný roztok.

Jedno balenie Eleberu obsahuje:

- Jednu injekčnú liekovku z číreho skla so sivou chlórbutylovou gumenou zátkou potiahnutou fluorotecom, utesenou hliníkovým vyklápacím viečkom, obsahujúcu 1,5 ml koncentrátu (nominálny objem).
- Jednu injekčnú liekovku z číreho skla so sivou chlórbutylovou gumenou zátkou potiahnutou fluorotecom s hliníkovým vyklápacím viečkom, obsahujúcu 4,5 ml rozpúšťadla (nominálny objem).

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

#### Výrobca

Pharmadox Healthcare Ltd,

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA3000, Malta

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

Island, Bulharsko Česká republika, Estónsko, Chorvátsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Poľsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika: Eleber

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.**

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.**

**PRAKTICKÉ INFORMÁCIE PRE LEKÁROV ALEBO ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV O PRÍPRAVE, PODÁVANÍ A ZAOBCHÁDZANÍ S ELEBEROM 60 MG KONCENTRÁT A ROZPÚŠŤADLO NA INFÚZNY ROZTOK**

Táto informácia dopĺňa časti 3 a 5 písomnej informácie pre používateľa.

Je dôležité, aby ste si pred prípravou infúzneho roztoku prečítali celý postup prípravy.

**Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sa používajú na riedenie.

**Čas použiteľnosti a špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Balenie Eleberu 60 mg koncentrát a rozpúšťadlo

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**Po otvorení**

Injekčné liekovky s koncentrátom a rozpúšťadlom sa musia okamžite použiť. Ak sa nepoužijú ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ. Z mikrobiologického hľadiska je nutné, aby dvojkrokový proces riedenia prebiehal v kontrolovaných a aseptických podmienkach (pozri nižšie „Opatrenia pri príprave a podávaní“).

**Po počiatočnom zriedení** koncentráту Eleberu 60 mg s **celým** obsahom injekčnej liekovky s rozpúšťadlom bola chemická a fyzikálna stabilita pred použitím preukázaná po dobu 30 minút pri izbovej teplote.

**Po konečnom zriedení v infúznom vaku/flaši**

Chemická a fyzikálna stabilita infúzneho roztoku bola preukázaná po dobu 8 hodín pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C) vrátane 1 hodiny podávania infúzie a 24 hodín pri uchovávaní v chladničke vrátane 1 hodiny podávania infúzie.

Z mikrobiologického hľadiska je nutné, aby sa použil infúzny roztok okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne čas nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2°C – 8°C, pokiaľ riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

**Opatrenia pri príprave a podávaní**

Tak ako aj pri iných cytostatikách, je potrebné byť opatrný pri zaobchádzaní a príprave roztoku Eleberu a mať na pamäti používanie bezpečnostných prostriedkov, pomôcok na osobnú ochranu (napr. rukavice) a dodržiavanie postupu na prípravu.

Ak sa Eleber v ktoromkoľvek kroku počas zaobchádzania s ním dostane do kontaktu s kožou, okamžite ju dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak sa dostane do kontaktu so sliznicou, okamžite ju dôkladne umyte vodou.

Eleber má pripravovať a podávať len personál vyškolený na prácu s cytotoxickými látkami. Tehotné ženy nesmú zaobchádzať s liekom.

Koncentrát na infúzny roztok sa má vždy pred pridaním do infúzneho roztoku riediť s **celým** dodávaným rozpúšťadlom.

**Postup pri príprave**

Pred miešaním a riedením si pozorne prečítajte **CELÚ** túto časť. Eleber vyžaduje **DVE** riedenia pred podaním. Postupujte podľa pokynov na prípravu uvedených nižšie.

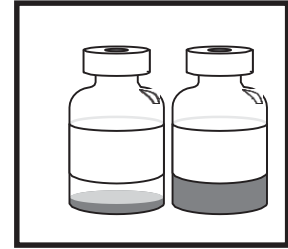
Poznámka: Injekčná liekovka s koncentrátom Eleberu 60 mg/1,5 ml (plniaci objem: 73,2 mg kabazitaxelu/1,83 ml) aj injekčná liekovka s rozpúšťadlom (plniaci objem: 5,67 ml), obsahujú nadbytočný objem na kompenzáciu straty roztoku počas prípravy. Tento nadbytočný objem zaručuje, že po zriedení **CELÝM** obsahom priloženého rozpúšťadla vznikne roztok obsahujúci 10 mg/ml kabazitaxelu.

Na prípravu infúzneho roztoku je nutné dodržať nasledujúci postup, ktorý obsahuje 2 kroky a má sa vykonať v aseptických podmienkach.

**Krok 1: Počiatočné zriedenie koncentráту na infúzny roztok s dodávaným rozpúšťadlom.**

**Krok 1.1**

Skontrolujte injekčnú liekovku s koncentrátom a dodávané rozpúšťadlo. Roztoky koncentrátu a rozpúšťadla musia byť číre.

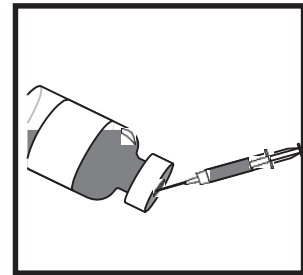


Injekčná liekovka s koncentrátom (60 mg – 1,5 ml)

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom

**Krok 1.2**

Asepticky odoberte celý obsah dodaného rozpúšťadla pomocou striekačky s ihlou tak, že čiastočne natočíte injekčnú liekovku.



Injekčná liekovka s rozpúšťadlom

**Krok 1.3**

Aplikujte **celý** obsah do príslušnej injekčnej liekovky s koncentrátom.

Aby ste pri aplikovaní rozpúšťadla minimalizovali spenie, namierte ihlu na vnútornú stenu injekčnej liekovky s koncentrátom a pomaly aplikujte.

Po rekonštitúcii obsahuje výsledný roztok 10 mg/ml kabazitaxelu.

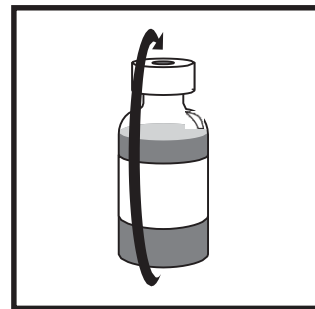


Zmes koncentrátu a rozpúšťadla 10 mg/ml

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom

#### **Krok 1.4**

Odstráňte striekačku a ihlu a jemne manuálne premiešajte opakovaným prevracaním, pokiaľ nedosiahnete číry a homogénny roztok. Malo by to trvať približne 45 sekúnd.



Zmes koncentráту a rozpúšťadla 10 mg/ml

#### **Krok 1.5**

Nechajte tento roztok približne 5 minút odstáť a potom skontrolujte, či je roztok homogénny a číry. Spenenie je normálne aj po uplynutí tohto času.



Zmes koncentráту a rozpúšťadla 10 mg/ml

Výsledná zmes koncentrátu a rozpúšťadla obsahuje 10 mg/ml kabazitaxelu (minimálne 6 ml aplikovateľného objemu). Druhé riedenie sa musí urobiť okamžite (do 1 hodiny) podľa podrobného návodu uvedeného v kroku 2.

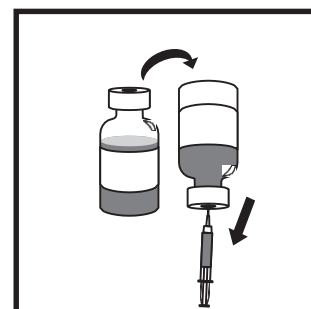
Na podanie predpísanej dávky môže byť potrebná viac ako jedna injekčná liekovka zmesi koncentrátu a rozpúšťadla.

### **Krok 2: Druhé (konečné) riedenie na infúziu**

#### **Krok 2.1**

Asepticky odoberte požadované množstvo zmesi koncentrátu a rozpúšťadla (10 mg/ml kabazitaxelu) kalibrovanou striekačkou s ihlou. Napríklad dávka 45 mg Eleberu by si vyžadovala 4,5 ml zmesi koncentrátu a rozpúšťadla pripravenej podľa postupu uvedeného v kroku 1.

Keďže na stenách injekčnej liekovky tohto roztoku môže po postupe prípravy uvedenom v kroku 1 zostať pena, odporúča sa umiestniť ihlu striekačky pri odoberaní roztoku doprostred.

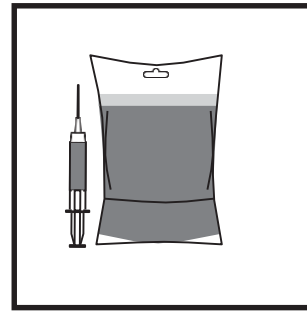


Zmes koncentrátu a rozpúšťadla 10 mg/ml



### Krok 2.2

Aplikujte do sterilnej nádoby bez obsahu PVC buď s 5 % roztoku glukózy alebo s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Koncentrácia infúzneho roztoku má byť medzi 0,10 mg/ml a 0,26 mg/ml.

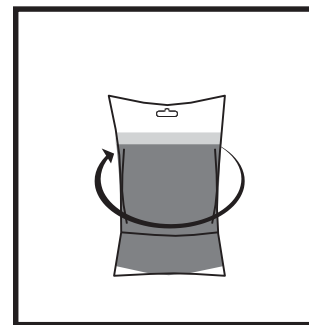


Požadované množstvo zmesi koncentrátu a rozpúšťadla

5 % roztok glukózy alebo infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)

### Krok 2.3

Odstráňte striekačku a ručne premiešajte obsah infúzneho vaku alebo fľaše kývavým pohybom.



### Krok 2.4

Tak ako pri všetkých parenterálnych liekoch, výsledný infúzny roztok sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať. Infúzny roztok je supersaturovaný a preto môže po čase kryštalizovať. V takomto prípade sa roztok nesmie použiť a musí sa zlikvidovať.



Infúzny roztok sa má použiť ihneď. Avšak čas uchovávania pred použitím môže byť dlhší, ak sú dodržané špecifické podmienky popísané v časti **Čas použiteľnosti a špeciálne upozornenia na uchovávanie** vyššie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### Spôsob podávania

Eleber sa podáva vo forme 1-hodinovej infúzie.

Na podávanie sa odporúča použiť in-line filter, ktorého nominálna veľkosť pórov je 0,22 mikrometrov (označovaný tiež ako 0,2 mikrometrov).

Na prípravu a podávanie infúzneho roztoku sa nemajú používať PVC infúzne vaky ani polyuretánové infúzne súpravy.