

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml infuusioneste, liuos mannitoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mannitol Baxter Viaflo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mannitol Baxter Viafloa
3. Miten Mannitol Baxter Viafloa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mannitol Baxter Viaflon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mannitol Baxter Viaflo on ja mihin sitä käytetään

Mannitol Baxter Viaflo on mannitolia sisältävä vesiliuos.

Mannitol Baxter Viafloa käytetään:

- virtsanerityksen lisäämiseksi (diureesi) silloin, kun munuaiset eivät toimi kunnolla
- aivoihin kertyneen nesteen aiheuttaman kallonsisäisen turvotuksen vähentämiseksi (edeema) tai päävamman jälkeen
- silmänpaineen vähentämiseksi (intraokulaarinen paine)
- tiettyntyyppisten myrkytysten tai lääkeyliannostusten hoidossa.

Mannitolia, jota Mannitol Baxter Viaflo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mannitol Baxter Viafloa

Älä käytä Mannitol Baxter Viafloa

- jos olet allerginen mannitolille.
- jos veresi suolapitoisuus on korkea.
- jos olet vakavasti kuivunut.
- jos munuaisesi eivät tuota virtsaa.
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus (sydämen vajaatoiminta).
- jos keuhkoihisi on kertynyt sydämen vajaatoiminnan aiheuttamaa nestettä (pulmonaarinen edeema).
- jos sinulla kallonsisäinen verenvuoto (aktiivinen intrakraniaalinen verenvuoto) tai jos sinulle on vasta sattunut vakava päävamma.
- jos vasteesi lääkärin tai sairaanhoitajan antamaan testiannokseen ei ole riittävä (ks. kohta 3).
- jos munuaistoimintasi heikkenee mannitolihoidon aloittamisen jälkeen.

Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma onko sinulla joku yllä olevista tiloista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Mannitol Baxter Viafloa

- jos sinulla on munuaissairaus tai munuaisten toiminta on heikentynyt.

- jos käytät lääkkeitä, jotka voivat vahingoittaa munuaisia (esimerkiksi tietyt antibiootit tai syöpälääkkeet).
- jos olet vakavasti kuivunut (elimistön vedenhukka johtuen esim. oksentamisesta, ripulista, runsaasta hikoilusta ja tietyistä lääkkeistä). Oireita ovat kuiva suu ja huimaus.
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla matala natriumin (suolan) pitoisuus veressä (hyponatremia).
- jos olet allerginen mannitolille (koska mannitolia esiintyy luonnossa ja sitä käytetään myös muissa lääkevalmisteissa, voit olla herkistynyt tälle aineelle, vaikka et olisikaan saanut mannitoli-infuusiota). Infuusio lopetetaan, jos yliherkkyyden merkkejä esiintyy, ks. kohta 4.

Kun seuranta tarvitaan, lääkäri saattaa tehdä testejä varmistaakseen, että annoksesi on riittävä. Testeillä voidaan tutkia:

- kuinka hyvin sydämesi, keuhkosi ja munuaisesi toimivat
- saamaasi nestemäärää
- tuottamaasi virtsan määrää
- verta sydämeen palauttavien verisuonten verenpainetta (keskuslaskimopaine)
- suolojen, kuten natriumin ja kaliumin pitoisuuksia veressä ja virtsassa (elektrolyytit)
- veren ja virtsan happamuutta (happo-emästasapainoa).

Tätä liuosta ei saa antaa samalla neulalla verensiirron kanssa. Se voi vahingoittaa punasoluja tai aiheuttaa niiden paakkuuntumista.

Muut lääkevalmisteet ja Mannitol Baxter Viaflo

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavilla lääkkeillä tiedetään olevan vaikutuksia Mannitol Baxter Viaflon kanssa. Kerro lääkärille, jos käytät joitain näistä lääkkeistä:

- diureetit (virtsaneritystä lisäävät lääkkeet)
- siklosporiini (käytetään vähentämään hylkimisvaaraa elinsiirron jälkeen)
- litium (mielialahäiriöissä käytettävä lääke)
- aminoglykosidit (antibiootteja)
- depolarisoivat neuromuskulaariset lihasrelaksantit (anestesiassa käytettävät, lihaksia rentouttavat lääkkeet). Anestesia lääkäri vastaa näistä
- suun kautta otettavat antikoagulantit (verta ohentavat lääkeaineet, esimerkiksi varfariini)
- digoksiini (sydänlääke).

Mannitol Baxter Viaflon ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Kysy lääkäriltä mitä voit syödä tai juoda.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä onko mannitolilla vaikutusta syntymättömään lapseen tai raskauteen. Myöskään mannitolin kulkeutumisesta lapseen rintamaidon kautta ei tiedetä. Siksi lääkäri antaa Mannitol Baxter Viafloa raskauden tai imetyksen aikana vain selvästi tarvittaessa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän valmisteen vaikutuksista ajamiseen ja raskaiden koneiden käyttöön ei ole tietoa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue kokopakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Mannitol Baxter Viafloa käytetään

Lääkäri päättää kuinka paljon tarvitset valmistetta ja milloin valmiste annetaan. Lääkäri tekee päätöksen ikäsi, painosi, sairautesi ja käyttämiesi lääkkeiden perusteella. Mannitol Baxter Viaflo annetaan yleensä infuusioletkun

kautta suoneen. Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, lääkäri voi antaa pienen määrän liuosta testiannoksena, jonka jälkeen tuottamasi virtsamäärä mitataan. Jos munuaisesi eivät vastaa toivotulla tavalla testiannokseen, saat jotain muuta hoitoa.

Mannitol Baxter Viafloa voidaan antaa myös lapsille ja iäkkäille potilaille (yli 65-vuotiaille). Lääkäri määrää tarvittavan annoksen.

Mannitol Baxter Viafloa EI SAA käyttää, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai pakkaus on jotenkin vahingoittunut.

Jos saat enemmän Mannitol Baxter Viafloa kuin pitäisi

Jos Mannitol Baxter Viafloa annetaan liian paljon, tai liian nopeasti, voi seuraavia oireita esiintyä:

- liikaa verta verisuonissa (hypervolemia), jonka oireita ovat käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinen turvotus), hengitysvaikeudet (keuhkopöhö ja hengenahdistus), nesteen kertyminen vatsaonteloon (askites) ja elimistön kemikaalien epätasapaino (elektrolyyttitasapaino)
- liian hapan veri (asidoosi)
- päänsärky
- pahoinvointi
- vilunväristykset
- sekavuus
- väsymys
- kouristuskohtaukset
- tajunnantasonlasku (tokkuraisuus) ja tajuttomuus (kooma)
- munuaisten vajaatoiminta (akuutti munuaisten vajaatoiminta).

Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee joitakin näistä oireista. Infuusio lopetetaan ja saat oireenmukaista hoitoa.

Jos Mannitol Baxter Viaflon on lisätty lääkkeitä, lue lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta mahdollisista oireista.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Mannitol Baxter Viaflon käytön

Lääkäri päättää milloin infuusion lopetetaan.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla on joitakin seuraavista oireista, kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Oireet voivat liittyä erittäin vakavaan tai jopa hengenvaaralliseen reaktioon (allergia), anafylaktiseen shokkiin:

- hengitysvaikeudet
- matala verenpaine (hypotensio)
- kasvojen ihon ja kurkun turvotus
- nokkosihottuma (urtikaria)
- ihottuma.

Saat hoitoa oireiden mukaan.

Muita haittavaikutuksia voivat olla:

- munuaisvaurio, joka voi aiheuttaa virtsaamiongelmia tai vähentynyttä tai lisääntynyttä virtsan määrää
- verivirtsaisuus
- sydämen vajaatoiminta
- kohonnut verenpaine
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (tykyttely, sydämen rytmihäiriö)

- nesteen ylimäärä keuhkoissa aiheuttaen hengästymistä
- kooma, kouristukset, sekavuus tai väsymys (letargia) keskushermostovauriosta johtuen
- nilkkojen, sormien tai kasvojen turvotus johtuen nesteen kertymisestä elimistöön
- kuivuminen
- kaliumin ja/tai natriumin lisääntynyt tai vähentynyt määrä veressä
- suun kuivuus, jano
- pahoinvointi, oksentelu
- pahoinvointi (huonovointisuus)
- happamien yhdisteiden lisääntynyt määrä veressä (metabolinen asidoosi, ks. kohdasta 3 “Jos saat enemmän Mannitol Baxter Viafloa kuin pitäisi”)
- rintakipu
- kallonsisäisen paineen nousu (kohonnut intrakraniaalinen paine), joka aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia (oksentelua), selkäsärkyä, näön hämärtymistä ja muita muutoksia näkökyvyssä, kuten silmien liikuttamisen vaikeutta (silmähalvaus)
- huimaus, päänsärky
- väsymys ja heikkous
- krampit
- hämärtynyt näkö
- vuotava nenä
- ihon nekroosi
- antotavasta johtuvia reaktioita voivat olla turvotus, kipu, kutina, ihottuma tai punoitus infuusiokohdassa tai laskimon kulkureitillä
- Infuusionesteen siirtyminen suonen ulkopuolisiin kudoksiin (ekstravasaatio). Tämä voi aiheuttaa turvotusta ja kipua injektio kohdassa. Vakavissa tapauksissa verenvirtaus vähenee ja kudoksen ympäristö vahingoittuu (aitio-oireyhtymä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Mannitol Baxter Viaflon säilyttäminen

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Poista Mannitol Baxter Viaflon päällyspussi vasta juuri ennen käyttöä.

Mannitol Baxter Viafloa EI saa käyttää pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamisen jälkeen, ilman lisäyksiä tai lisäyksillä:

Mikrobiologisesti kannalta liuotettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä Mannitol Baxter Viafloa, jos liuoksessa on hiukkasia tai jos pakkaus on jotenkin vahingoittunut.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mannitol Baxter Viaflo sisältää

Vaikuttava aine on mannitoli.

Ainoa apuaine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

1 000 ml:ssa liuosta on 150 g mannitolia.

Miltä Mannitol Baxter Viaflon kuvaus ja pakkauskoot

Mannitol Baxter Viaflo on kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä partikkeleita. Liuospussit ovat polyolefiini/polyamidi muovina (Viaflo). Jokainen pussi on pakattu saumattuun suojaavaan päällyspussiin.

Pussikoot:

- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml

Pussit on pakattu laatikoihin. Jokainen laatikko sisältää jonkun alla olevista määristä:

- 50 x 100 ml
- 60 x 100 ml
- 30 x 250 ml
- 20 x 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Valmistajat:

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way

Thetford

Norfolk – IP24 3SE

Iso-Britannia

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas-Senegüé

22666 Sabiñánigo (Huesca)

Espanja

Baxter S.A.

Boulevard R. Branquart, 80

7860 Lessines

Belgia

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar – County Mayo

Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.10.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö ja käsittely

Liuosta saa käyttää vain, kun se on kirkasta, siinä ei näy hiukkasia tai värimuutoksia, ja pakkaus on ehjä. Valmiste on annettava heti, kun antovälineistö on kiinnitetty pussiin. Käytä välineistöä, jossa on loppusuodatin mannitolikiteiden mahdollisen muodostumisen varalta.

Hyperosmolaariset mannitoliliuokset voivat vaurioittaa laskimoita. Tarkista valmisteen osmolariteetti ennen antoa. Poista päällyspussi vasta juuri ennen käyttöä.

Sisäpussi pitää liuoksen steriilinä.

Pusseja ei saa liittää toisiinsa. Liittäminen voi aiheuttaa ilmaembolisaatiota potilaalla, mikä johtuu ensimmäiseen pussiin jääneen ilman siirtymisestä seuraavaan pussiin ja potilaaseen, ennen kuin seuraava pussi on annosteltu tyhjäksi.

Liuos on annettava steriilillä ja pyrogeenittomalla välineistöllä, jossa on suodatin, tarkkaa aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä liuksella, jotta estetään ilman pääsy laitteistoon.

Lisättävät aineet voivat olla yhteensopimattomia Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml infuusionesteen kanssa.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai sen aikana itseumpeutuvan injektioportin kautta.

Lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Muiden lääkkeiden lisääminen valmisteeseen tai valmisteen antaminen väärällä tavalla voi aiheuttaa kuumeilua, joka johtuu mahdollisista pyrogeeneista. Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, infuusio on *heti* lopetettava.

Mannitoliliuokset voivat kiteytyä alhaisissa lämpötiloissa. Liuokset, joiden pitoisuus on suuri, kiteytyvät helpommin. Tarkista liuos kiteiden varalta ennen antoa. Jos kiteitä on näkyvissä, liuota uudelleen lämmittämällä liuos enintään 37 °C:een ja ravistelemalla pussia varovasti. Liuosta ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa valmisteen mahdollisen kontaminaation ja vahingoittumisen vuoksi. Anna liuoksen jäähtyä huoneenlämpöiseksi tai keuhonlämpöiseksi ennen kiteiden tarkistusta ja käyttöä

Kerta-antoon. Hävitettävä käytön jälkeen.

Käyttämättä jäänyt osuus hävitettävä

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

1. Pakkauksen avaaminen

- a. Ota Viaflo-pussi päällyspussista juuri ennen valmisteen käyttöä.
- b. Tarkista, että Viaflo-pussi on ehjä puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, se on hävitettävä, koska liuos ei tällöin ehkä enää ole steriiliä.
- c. Tarkista, että liuos on kirkasta, ja ettei siinä ole ylimääräisiä hiukkasia. Jos liuos ei ole kirkasta, tai jos siinä on hiukkasia, se on hävitettävä.

2. Infuusion valmistelu

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita ja aineita.

- a. Ripusta pussi ripustussilmukasta.
- b. Poista toisella kädellä muovisuojus pussin pohjassa olevasta ulostuloportista:
 - tartu toisella kädellä portissa olevaan pieneen ulokkeeseen.
 - kierrä toisella kädellä suojuksen isompaa uloketta.
 - suojus putoaa pois.
- c. Noudata huolellista aseptiikkaa infuusion valmistelussa.
- d. Kiinnitä infuusiovälineistö. Noudata käytettävän infuusiovälineistön käyttöohjeita yhdistämisessä, infuusioletkuston esitäytössä ja annostelussa.

3. Injektoitavien lisäysten tekeminen

Varoitus! Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia (ks. kohta 5 "Lääkelisäysten vasta-aiheet" alla).

Lisäyksen tekeminen ennen infuusiota

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Pistä 19 (1,10 mm) – 22 (0,70 mm) gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- c. Sekoita infuusioneste ja lääkelisäys huolellisesti. Kun infuusionesteeseen lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri, kuten esim. kaliumkloridia, taputtele pystysuorassa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

Huomautus: Älä säilytä pusseja, joihin on tehty lisäyksiä.

Lisäyksen tekeminen infuusion aikana.

- a. Sulje letkuston sulkija.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Pistä 19 (1,10 mm) – 22 (0,70 mm) gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- d. Ota pussi pois telineestä, ja käännä se pystyasentoon.
- e. Tyhjennä molemmat portit ilmasta kevyesti taputtelemalla pussin ollessa pystyasennossa.
- f. Sekoita liuos ja lääkelisäys huolellisesti.
- g. Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa sulkija ja jatka liuoksen antamista.

4. Pakkauksen kesto-aika: Lisäykset

Ennen lisäysten tekemistä on varmistettava, että lisäykset ovat kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileja Mannitol Baxter Viaflon pH-arvossa.

Mikrobiologise lta kannalta liuotettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

5. Lääkelisäysten vasta-aiheet

Mannitol Baxter Viafloa ei saa antaa veren kanssa samanaikaisesti, ennen tai jälkeen samalla infuusiovälineistöllä punasolujen paakkuuntumisriskin takia. Lääkelisäysten yhteensopivuus Viaflo-pussissa olevan liuksen kanssa on selvitettävä ennen lisäyksen tekoa.

Lisättävien lääkkeiden pakkausselosteisiin on perehdyttävä.

Ennen lääkkeen lisäystä on varmistettava sen liukoisuus ja stabiilius mannitoliliuksen pH:ssa (4,5 – 7,0). Ohjeena, sefepimiini, imipeneemi, silastiini ja filgrastiimi ovat yhteensopimattomia mannitoliliuosten kanssa, mutta lista ei ole täydellinen.

Kalium- tai natriumkloridin lisääminen Mannitol Baxter Viafloon voi aiheuttaa mannitolin saostumista.

Bipacksedel: Information till användaren

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml infusionsvätska, lösning mannitol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Mannitol Baxter Viaflo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Mannitol Baxter Viaflo
3. Hur du får Mannitol Baxter Viaflo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mannitol Baxter Viaflo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mannitol Baxter Viaflo är och vad det används för

Mannitol Baxter Viaflo är en lösning som innehåller mannitol i vatten.

Mannitol Baxter Viaflo används för att:

- öka urinmängden (diuresen) när njurarna inte fungerar tillfredställande.
- minska trycket i skallen orsakat av vätskeansamling i hjärnan (ödem) eller efter en huvudskada.
- minska trycket i ögonen (intraokulärt tryck).
- behandla vissa typer av förgiftning eller överdoser.

Mannitol som finns i Mannitol Baxter Viaflo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Mannitol Baxter Viaflo

Använd inte Mannitol Baxter Viaflo

- om du är allergisk mot mannitol.
- om du har en hög koncentration av salter i ditt blod.
- om du är allvarligt uttorkad.
- om dina njurar inte kan producera urin.
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom (hjärtsvikt).
- om du har en ansamling av vätska i lungorna (ödem) på grund av hjärtsvikt.
- om du har en pågående blödning i skallen (intrakraniell blödning), eller om du nyligen råkat ut för någon allvarlig skallskada.
- om du inte svarar tillräckligt på den testdos som läkare eller sjuksköterska ger dig (se avsnitt 3).
- om din njurfunktion försämras efter behandlingsstart med mannitol.

Tala med läkare om du är osäker på om något av exemplen ovan gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Mannitol Baxter Viaflo

- om du har en njursjukdom eller kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du tar medicin som kan vara skadlig för dina njurar (t.ex. vissa antibiotika eller läkemedel mot cancer).

- om du är allvarligt uttorkad (förlust av vätska från kroppen till exempel till följd av kräkningar, diarré, kraftig svettning eller vissa läkemedel). Symtomen inkluderar muntorrhet och yrsel.
- om din läkare har informerat dig om att du har låg natriumnivå (ett salt) i ditt blod (hyponatremi).
- om du är allergisk mot mannitol (mannitol finns i naturen och används i andra läkemedel och du kan därför ha utvecklat känslighet mot mannitol utan att du har fått intravenös behandling med mannitol). Vid tecken på överkänslighet måste behandlingen avbrytas, se avsnitt 4.

Om övervakning behövs kan läkaren komma att göra tester för att säkerställa att dosen är tillräcklig. Dessa tester kan inkludera:

- hur väl ditt hjärta, dina lungor och dina njurar fungerar
- mängden vätska du får
- mängden urin som produceras
- blodtrycket i blodkärlen som transporterar tillbaka blod till ditt hjärta (centralvenöst tryck)
- mängden salt, t.ex. natrium och kalium i blodet och urinen (elektrolyter)
- surheten i blodet och urinen (syra-basbalansen).

Denna infusionsvätska ska inte ges genom samma nål som en blodtransfusion. Det kan skada de röda blodkropparna eller göra så att de klumpar ihop sig.

Andra läkemedel och Mannitol Baxter Viaflo

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är känt att följande läkemedel påverkar eller påverkas av Mannitol Baxter Viaflo. Tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- diuretika (vätskedrivande läkemedel som ökar urinutsöndringen).
- cyklosporin (läkemedel som minskar risken för organavstötning efter transplantation).
- litium (antipsykotiskt läkemedel).
- aminoglykosider (en typ av antibiotika).
- neuromuskulärt blockerande läkemedel (läkemedel som används vid narkos för att åstadkomma muskelavslappning). Dessa övervakas av en narkosläkare.
- orala antikoagulantia (blödförtunnande läkemedel, t.ex. warfarin).
- digoxin (ett hjärtläkemedel).

Mannitol Baxter Viaflo med mat, dryck och alkohol

Du bör rådfråga din läkare om vad du kan äta eller dricka.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Det är okänt om mannitol kan påverka ditt ofödda barn eller din graviditet. Det är heller inte känt om mannitol kan överföras till ditt barn via bröstmjölken. Din läkare kommer därför att ge Mannitol Baxter Viaflo under graviditet eller amning endast om det verkligen är nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om effekterna av detta läkemedel på förmågan att köra bil eller använda andra tunga maskiner.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du får Mannitol Baxter Viaflo

Din läkare kommer att avgöra vilken dos du behöver och när denna ska ges till dig. Läkaren fattar beslutet baserat på ålder, vikt, medicinskt tillstånd samt andra behandlingar som pågår samtidigt. **Mannitol Baxter Viaflo ges oftast genom en infusions slang via en ven.** Om dina njurar inte fungerar tillfredställande kan läkaren först ge dig en mindre mängd av lösningen som en testdos. Mängden urin som produceras kommer då att mätas. Om njurarna inte producerar en större mängd urin som svar på testdosen kommer du att få en annan behandling.

Mannitol Baxter Viaflo kan också användas till barn och äldre (över 65 års ålder). Dosen kommer då att anpassas vid behov.

Mannitol Baxter Viaflo ska INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Om du har fått för stor mängd Mannitol Baxter Viaflo

Om du fått för stor mängd Mannitol Baxter Viaflo (överinfusion) eller om det ges för snabbt kan det leda till följande symtom:

- för mycket vätska i blodcirkulationen (hypervolemi). Symtomen inkluderar svullnad i armar och ben (perifert ödem), andnings svårigheter (lungödem och dyspné) och vätska i buken (ascites), obalans av salter i kroppen (elektrolyt störningar)
- ditt blod kan bli för surt (acidosis)
- huvudvärk
- illamående
- skakningar
- förvirring
- trötthet
- kramper
- sänkt medvetandegrad (stupor) och medvetslöshet (koma)
- njursvikt (akut njursvikt).

Om någon av dessa biverkningar förekommer ska du omedelbart tala om det för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas och du får behandling beroende på vilka symtomen är.

Om ett läkemedel har satts till Mannitol Baxter Viaflo bör du även läsa bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet för information om möjliga symtom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar använda Mannitol Baxter Viaflo

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare eller sjuksköterska omedelbart om du märker något av följande biverkningar. De kan vara tecken på en allvarlig eller till och med livshotande allergisk reaktion som kallas anafylaktisk chock:

- svårighet att andas
- lågt blodtryck (hypotoni)
- svullnad av huden i ansiktet och halsen
- nässelutslag (urtikaria)
- hudutslag.

Du kommer att ges behandling beroende på symtom.

Övriga biverkningar som du kan få inkluderar:

- njurskador, vilket kan orsaka svårigheter att kissa eller minskad eller ökad mängd urin
- blod i urinen
- hjärtsvikt
- högt blodtryck
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning, hjärtarytmi)
- överflödigt vätska i lungorna som orsakar andfåddhet
- koma, konvulsioner (anfall), förvirring eller trötthet (svaghet) pga. skador på centrala nervsystemet
- svullnad av fotleder, fingrar eller ansikte på grund av ansamling av vätska i kroppen
- uttorkning
- ökad eller minskad mängd kalium och/eller natrium i blodet
- muntorrhet, törst
- illamående, kräkning
- sjukdomskänsla
- ökade mängder av syra i blodet (metabolisk acidosis, se "Om du har fått för stor mängd Mannitol Baxter Viaflo" i avsnitt 3)
- bröstsmärtor
- frossa, feber
- ett ökat tryck i skallen (ökat intrakraniellt tryck) som orsakar huvudvärk, illamående, kräkningar, ryggsmärta, dimsyn och annan påverkan på synen t.ex. svårighet att röra ögonen (okulär pares)
- yrsel, huvudvärk
- trötthet och svaghet (asteni)
- kramper
- dimsyn
- rinnande näsa
- hudnekros (ytlig vävnadsdöd)
- reaktionerna på grund av administreringsteknik kan innefatta svullnad, smärta, klåda, utslag eller rodnad vid infusionsstället eller längs venen
- läckage av infusionslösningen till omgivande vävnad (extravasation). Detta kan ge svullnad och smärta vid injektionsstället. I allvarliga fall kan blodflödet minska och omgivande vävnad skadas (kompartmentsyndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

5. Hur Mannitol Baxter Viaflo ska förvaras

Förvaras i skydd mot kyla.
 Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Avlägsna inte ytterpåsen från Mannitol Baxter Viaflo förrän strax före användning.

Används före utgångsdatum som anges på påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter öppning med eller utan tillsatser:

Ur mikrobiologisk synvinkel ska lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten för den öppnade produkten och förhållandena före användning på användarens ansvar.

Mannitol Baxter Viaflo får inte ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Mannitol Baxter Viaflo innehåller

Den aktiva substansen är mannitol.

Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

1000 ml lösning innehåller 150 g mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mannitol Baxter Viaflo är en klar lösning utan synliga partiklar. Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast.

Påsstorlekar:

- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml

Påsarna är förpackade i kartonger. Varje kartong innehåller något av följande antal:

- 50 påsar med 100 ml
- 60 påsar med 100 ml
- 30 påsar med 250 ml
- 20 påsar med 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

I Sverige:

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Tlf: + 46 (0)8 632 64 00

I Finland:

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors

Tillverkare:

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk – IP24 3SE
Storbritannien

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Spanien

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 26.10.2018 (i Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och beredning

Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar eller färgförändring och om påsen är oskadad. Administreras omedelbart efter anslutning av administreringsset med slutfilter. Detta på grund av risken för att mannitol bildar kristaller.

Hyperosmolära mannitollosningar kan orsaka venskador. Lösningens osmolaritet ska beaktas.

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad.

Lösningen ska administreras via ett sterilt och pyrogenfritt administreringsaggregat med filter och aseptisk teknik ska tillämpas. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet.

Tillsatser kan vara inkompatibla med Mannitol Baxter Viaflo.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara tillsatsporten.

Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Om en biverkning uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

Vid låga temperaturer kan mannitollosningar bilda kristaller. Lösningarna har större tendens att bilda kristaller vid högre koncentrationer. Inspektera lösningen med avseende på kristaller före administrering. Synliga kristaller kan lösas upp genom att lösningen värms upp till 37°C följt av försiktig omskakning. Lösningar bör inte värmas upp i vattenbad eller i mikrovågsugn på grund av risken för kontaminering av lösningen eller skada. Endast torr värme (till exempel värmeskåp bör användas) Låt lösningen få rums- eller kroppstemperatur innan den återigen inspekteras med avseende på kristaller och används.

Kassera efter användning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- Avlägsna ytterpåsen från Viaflo-påsen strax före användning.
- Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- Kontrollera lösningens klarhet och frånvaro av främmande partiklar. Om lösningen ej är klar eller innehåller främmande partiklar, kassera lösningen.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterila material för beredning och administrering.

- Häng upp påsen i upphängningsöglan.
- Ta bort plastskyddet från aggregatporten på påsens nederdel:
 - Ta tag i den lilla vingen på porten med ena handen.
 - Ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid.
 - Skyddet kommer att lossna.
- Använd aseptisk teknik för att göra i ordning infusionen.
- Sätt fast infusionsaggregatet. Följ anvisningarna som följer med aggregatet för koppling, priming (fyllning) av aggregatet och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: tillsatser kan vara inkompatibla (se punkt 5 "Inkompatibilitet med tillsatser" nedan).

Att tillsätta läkemedel före användning

- Desinficera tillsatsporten.
- Använd spruta med 19 (1,10 mm) till 22 (0,70 mm) gauge kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- Blanda lösning och läkemedel noggrant. För läkemedel med hög densitet som kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna då de är i upprätt läge och blanda.

Försiktighet: Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

Att tillsätta läkemedel under pågående infusion

- a. Stäng klämman på aggregatet.
- b. Desinficera tillsatsporten.
- c. Använd spruta med 19 (1,10 mm) till 22 (0,70 mm) gauge kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- d. Ta bort påsen från droppställningen och/eller placera den i upprätt läge.
- e. Töm båda portarna genom att knacka lätt på påsen medan den är i upprätt läge.
- f. Blanda lösning och läkemedel ordentligt.
- g. Häng tillbaka påsen i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt infusionen.

4. Hållbarhet under användande: Tillsatser

Den kemiska och fysiska stabiliteten för tillsatser vid pH för mannitolösning i Viaflo-behållare ska fastställas före användning. Ur mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten för den öppnade produkten och förhållandena före användning på användarens ansvar.

5. Inkompatibilitet med tillsatser

Mannitol Baxter Viaflo infusionsvätska, lösning ska inte administreras samtidigt som, före eller efter administrering av blod genom samma infusionsset på grund av risken för pseudoagglutination.

Kompatibiliteten med läkemedel som ska tillsättas lösningen i Viaflo-behållaren kontrolleras innan beredning. Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.

Fastställ löslighet och stabilitet i vatten vid pH för mannitolösningen (4,5 till 7,0) före tillsats av ett läkemedel. T.ex är cefepim, imipenem, cilastin och filgrastim inkompatibla med mannitol. Listan är inte uttömmande. Tillsatts av kalium eller natriumklorid till Mannitol kan orsaka fällning av mannitol.