Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml, innrennslislyf, lausn
mannitól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Mannitol Baxter Viaflo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Mannitol Baxter Viaflo
3. Hvernig nota á Mannitol Baxter Viaflo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Mannitol Baxter Viaflo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Mannitol Baxter Viaflo og við hverju það er notað

Mannitol Baxter Viaflo er lausn með mannitóli í vatni.
Mannitol Baxter Viaflo er notað til að:
- Auka þvagmyndun þegar nýrnastarfsemi er skert.
- Minnka þrýsting í heila vegna vökvasöfnunar í heila (bjúgur) eða eftir höfuðáverka.
- Lækka augnþrýsting.
- Meðhöndla ákveðnar eitranir eða ofskömmtun lyfja.

2. Áður en þér er gefið Mannitol Baxter Viaflo

Ekki má gefa þér Mannitol Baxter Viaflo
- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir mannitóli.
- Ef þú hefur háan styrk salta í blóði.
- Ef þú ert með alvarlega vessaþurrð.
- Ef nýrun geta ekki myndað þvag.
- Ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm (hjartabilun).
- Ef þú ert með alvarlega vökvasöfnun í lungum (lungnabjúg) sem tengist hjartabilun.
- Ef þú hefur virka heilablæðingu eða hefur nýlega fengið alvarlegan höfuðáverka.
- Ef þú hefur ekki brugðist við reynsluskammti sem læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu gefa þér (sjá kafla 3).
- Ef nýrnastarfsemi þín versnar eftir að meðferð með mannitóli er hafin.

Leitið ráða hjá lækninum ef vafi leikur á um hvort eitthvað af ofantöldu á við.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum áður en Mannitol Baxter Viaflo er notað
- Ef þú hefur nýrnasjúkdóm eða skerta nýrnastarfsemi.
- Ef þú færð lyf sem geta verið skaðleg fyrir nýrun (t.d. viss sýklalyf eða krabbameinslyf).
- Ef þú ert með alvarlega vessaþurrð (vökvatap úr líkamanum vegna t.d. uppkasta, niðurgangs, mjög mikillar svitamyndunar eða vissra lyfja). Einkenni geta verið munnþurrkur og sundl.
- Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir lág gildi natríums (salt) í blóði.
- Ef þú ert með ofnæmi fyrir mannitóli (þar sem mannitól er að finna í náttúrunni og er notað í öðrum lyfjum gætir þú hafa þróað með þér ofnæmi gegn efninu án þess að hafa áður fengið meðferð með mannitóli í æð). Stöðva verður gjöf lyfsins ef einhver ummerki um ofnæmi koma fram, sjá kafla 4.

Þegar þörf er á eftirliti gæti læknirinn ákveðið að gera prófanir til að tryggja að skammturinn sé nægjanlegur.
Þetta geta verið prófanir á:
- Starfsemi hjarta, lungna og nýrna.
- Vökvamagni sem þú færð.
- Þvagmyndun.
- Blóðþrýstingi í æðum sem flytja blóð til hjarta (miðju bláæðaþrýstingur).
- Magni efna eins og natríum og kalíum í blóði og þvagi (blóðsölt).
- Sýrustigi blóðsins og í þvagi (sýru-basa jafnvægi).

Þetta lyf má ekki gefa með sömu nál og notuð er við blóðgjöf. Það getur skemmt rauðu blóðkornin og valdið því að þau kekkist.

Notkun annarra lyfja samhliða Mannitol Baxter Viaflo
Látið lækninn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Eftirfarandi lyf hafa áhrif á eða verða fyrir áhrifum af Mannitol Baxter Viaflo. Vinsamlegast láttu lækninn vita ef þú tekur eitthvert eftirtalinna lyfja:
- Þvagræsilyf (t.d. vatnslosandi töflur sem auka hlutfall þvaglosunar).
- Ciklósporín (lyf sem notað er til að draga úr hættunni á höfnun líffæris við líffæraígræðslu).
- Litíum (lyf við geðröskunum).
- Amínóglýkósíðar (sýklalyf).
- Afskautandi taugavöðvablokkandi lyf (lyf sem notuð eru við deyfingu til þess að valda vöðvalömun). Þessum lyfjum verður stýrt af svæfingalækni.
- Segavarnarlyf til inntöku (lyf sem hindra storknun blóðs).
- Digoxín (lyf sem notað er við ýmsum hjartasjúkdómum).

Notkun Mannitol Baxter Viaflo með mat, drykk eða áfengi
Þú skalt ráðfæra þig við lækninn um hvað þú mátt borða eða drekka.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða hjúkrunarfræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er vitað hvort mannitól getur haft áhrif á ófætt barn þitt eða meðgöngu. Ekki er heldur vitað hvort mannitól getur borist með brjóstamjólk yfir til barns. Því mun læknirinn ekki gefa þér Mannitol Baxter Viaflo á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur nema hann telji að brýna nauðsyn beri til.

Akstur og notkun véla
Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.
Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.
Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.
Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.
Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig þér verður gefið Mannitol Baxter Viaflo

Læknirinn mun ákveða hversu mikið þú þarft og hvenær þú færð lyfið. Læknirinn byggir þá ákvörðun á aldri, þyngd, sjúkdómsástandi og lyfjunum sem þú notar. Mannitol Baxter Viaflo er venjulega gefið í æð í gegnum innrennslisslöngu. Ef nýrun starfa ekki eðlilega getur verið að læknirinn gefi þér lítinn skammt af lausninni sem reynsluskammt. Í kjölfarið verður þvagframleiðsla þín mæld. Ef nýrun svara ekki reynsluskammtinum með því að skila út meira þvagmagni, munt þú fá aðra meðferð.

Mannitol Baxter Viaflo má gefa börnum og öldruðum (65 ára og eldri). Læknirinn mun aðlaga skammtinn eins og við á.

Þú ættir EKKI að fá Mannitol Baxter Viaflo ef agnir eru sjáanlegar í lausninni eða ef umbúðirnar eru skemmdar á einhvern hátt.

Ef notaður er stærri skammtur af Mannitol Baxter Viaflo en mælt er fyrir um
Ef þú færð of mikið af Mannitol Baxter Viaflo (of mikil vökvagjöf) eða það er gefið of hratt getur það valdið eftirfarandi einkennum:
- Of mikið blóð í æðum (ofdreyri). Einkenni ná yfir bólgu í handleggjum og fótum (útlægur bjúgur), erfiðleika við öndun (lungnabjúgur og mæði) og vökvasöfnun í kvið (skinuholsvökva), ójafnvægi efna í líkamanum (ójafnvægi blóðsalta).
- Sýrumyndun í blóði (blóðsýring)
- Höfuðverkur
- Ógleði
- Skjálfti
- Rugl
- Þreyta
- Köst/flog
- Minnkuð meðvitund (meðvitundarleysi) eða öngvit (dá).
- Nýrnabilun (bráð nýrnabilun)

Ef þú færð einhver þessara einkenna verðurðu að láta lækninn vita af því án tafar. Innrennslið verður þá stöðvað og meðferð eftir einkennum hafin.

Ef lyfi hefur verið bætt í Mannitol Baxter Viaflo skal einnig lesa um hugsanleg einkenni í fylgiseðli með viðkomandi lyfi.

Ef hætt er að nota Mannitol Baxter Viaflo
Læknirinn ákveður hvenær innrennslinu skal lokið.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef eitthvert eftirtalinna einkenna kemur fram skal tafarlaust láta lækni eða hjúkrunarfræðing vita.
Þetta geta verið merki um alvarleg eða jafnvel banvæn ofnæmisviðbrögð sem kallast ofnæmislost:
- Erfiðleikar við öndun
- Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur)
- Húðbólga í andliti eða hálsi
- Ofsakláði
- Útbrot á húð

Meðferð fer eftir einkennum.

Meðal annarra aukaverkana geta verið:
- Nýrnaskemmdir, sem geta valdið erfiðleikum við þvaglát eða hafa áhrif á þvagmagn
- Blóð í þvagi
- Hjartabilun
- Hár blóðþrýstingur (háþrýstingur)
- Hraður og óreglulegur hjartsláttur
- Mæði vegna vökvasöfnunar í lungum
- Dá, krampar, rugl eða þreyta (svefnhöfgi) vegna skemmda í miðtaugakerfi
- Þroti í ökklum, fingrum eða andliti vegna vökvauppsöfnunar í líkamanum
- Vessaþurrð
- Aukin eða minnkuð þéttni kalíums og/eða natríums í blóði.
- Munnþurrkur, þorsti
- Ógleði, uppköst
- Lasleiki
- Aukinn sýrustyrkur í blóði þínu (efnaskiptablóðsýring, sjá „Ef notaður er stærri skammtur af Mannitol Baxter Viaflo en mælt er fyrir um“ í kafla 3)
- Brjóstverkur
- Kuldahrollur, hiti
- Aukinn þrýstingur í höfuðkúpu, veldur höfuðverk, ógleði, uppköstum, bakverkjum, þokusýn og öðrum breytingum á sjón, svo sem erfiðleikum við að hreyfa augun (augnvöðvalömun)
- Sundl, höfuðverkur
- Þreyta og þróttleysi
- Krampar
- Þokusýn
- Nefrennsli
- Húðdrep
- Viðbrögð vegna aðferðar við lyfjagjöf geta meðal annars verið þroti, verkur, kláði, útbrot eða roði á innrennslisstað eða eftir endilangri æðinni
- Leki innrennslislausnarinnar út í vefi umhverfis æðina (útferð úr æð). Þetta getur valdið þrota og verk á innrennslisstað. Alvarlegri tilfelli geta valdið minnkuðu blóðflæði og skemmdum á svæðinu umhverfis innrennslistaðinn (hólfunarheilkenni (compartment syndrome)).

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Mannitol Baxter Viaflo

Lyfið má hvorki geyma í kæli né frjósa.
Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki á að taka Mannitol Baxter Viaflo úr hlífðarumbúðum fyrr en á að nota það.

EKKI skal nota Mannitol Baxter Viaflo eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pokanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Eftir opnun, með eða án viðbótarefna:
Frá örverufræðilegu sjónarmiði ber að nota lausnina strax. Ef það er ekki gert eru geymslutími og aðstæður fyrir gjöf á ábyrgð notanda.

Þú átt ekki að fá Mannitol Baxter Viaflo ef lausnin inniheldur sýnilegar agnir eða ef einingin er skemmd á einhvern hátt.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Mannitol Baxter Viaflo inniheldur
Virka innihaldsefnið er mannitól.
Önnur innihaldsefni eru vatn fyrir stungulyf.
Hver 1000 ml lausn inniheldur 150 grömm af mannitól.

Lýsing á útliti Mannitol Baxter Viaflo og pakkningastærðir
Mannitol Baxter Viaflo er tær litlaus lausn, án sýnilegra agna. Lyfið kemur í plastpokum úr polýólefín/pólýamín (Viaflo). Hver poki er varinn lokuðum hlífðarplastpoka.

Pokastærðir eru:
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml

Pokarnir koma í öskjum. Hver askja inniheldur eftirfarandi magn:
- 50 pokar af 100 ml
- 60 pokar af 100 ml
- 30 pokar af 250 ml
- 20 pokar af 500 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi
Markaðsleyfishafi:
Baxter Medical AB
Stockholm
Svíþjóð

Framleiðendur:

Bieffe Medital S.A. Ctra de Biescas-Senegüé 22666 Sabiñánigo (Huesca) Spánn	Vantive Manufacturing Limited Moneen Road Castlebar - County Mayo Írland	Baxter S.A. Boulevard René Branquart, 80 7860 Lessines Belgía

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa.

Umboð á Íslandi:
Icepharma hf.,
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2026.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

<u>Meðhöndlun og undirbúningur</u>

Notið lausnina einungis ef hún er tær, án sjáanlegra agna eða mislitunar og ef umbúðir eru óskemmdar.
Gefið lausnina strax og búið er að koma fyrir innrennslissettinu, sem inniheldur síu vegna hættu á að mannitólkristallar falli út.
Yfirþrýstnar mannitóllausnir geta valdið æðaskemmdum. Athugið osmólþéttni lausnarinnar áður en hún er gefin.
Fjarlægið ekki ytri pokann fyrr en rétt fyrir notkun.
Innri pokinn heldur lyfinu sæfðu.
Notið ekki raðtengdar plastumbúðir. Slíkt getur leitt til loftreks vegna afgangslofts í upphafsumbúðum sem inndælist úr fyrsta pokanum áður en vökvagjöfinni frá seinni umbúðum er lokið.
Gefið lausnina með sæfðum áhöldum og innrennslisbúnaði með síu án sótthitavalda (pýrógena) og viðhafið smitgát. Fylla skal innrennslissettið með lausn til að koma í veg fyrir að loft komist í kerfið.
Íblöndunarefni geta verið ósamrýmanleg Mannitol Baxter Viaflo.
Íblöndunarefni má setja í fyrir innrennslisgjöf eða á meðan innrennslisgjöf stendur í gegnum endurlokanlegt lyfjaop.
Skylt er að blanda íblöndunarefnum vandlega og varfærnislega og viðhafa smitgát.
Lausn sem inniheldur íblöndunarefni ber að nota strax og hana má ekki geyma.
Íblöndun annarra lyfja eða röng aðferð við lyfjagjöfina getur valdið sótthita, sem gæti verið af völdum sótthitavalda (pýrógena). Ef aukaverkanir koma fram skal hætta inndælingu samstundis.

Kristallar geta myndast í mannitóllausnum ef þær eru við lágt hitastig. Tilhneiging til kristallamyndunar er aukin með aukinni þéttni. Athugið lausnina með tilliti til kristalla áður en hún er gefin. Ef kristallar eru sýnilegir á að leysa þá upp með því að hita lausnina í 37°C og blanda hana varlega. Ekki á að hita lausnina í vatnsbaði eða örbylgjuofni, vegna hættu á að lyfið mengist eða skemmist. Látið lausnina kólna að herbergishita eða líkamshita og athugið hana síðan aftur með tilliti til kristalla fyrir notkun.

Fargið eftir staka notkun.

Fargið ónotuðum lyfjaleifum.

Endurtengið ekki poka sem notaðir hafa verið að hluta.

1. Umbúðir rofnar

a. Fjarlægið ytri pokann frá Viaflo pokanum rétt fyrir notkun.
b. Athugið hvort pokinn leki með því að þrýsta ákveðið á innri pokann. Ef um leka er að ræða, fargið þá lausninni þar sem hún er ekki lengur sæfð.
c. Athugið hvort lausnin er tær og án utanaðkomandi agna. Ef lausnin er ekki tær eða inniheldur utanaðkomandi agnir skal henni fargað.

2. Undirbúningur fyrir lyfjagjöf

Notið sæfð áhöld við undirbúning og við lyfjagjöfina.

a. Hengið pokann upp á vökvastandinn.
b. Fjarlægið plasthlífina af útrennslisopinu á botni pokans.
   - Takið um litla vænginn á opinu með annarri hendinni.
   - Takið í stóra vænginn á hlífinni með hinni hendinni og snúið.
   - Hlífin losnar af.
c. Viðhafið smitgát við undirbúning á innrennslisgjöfinni.
d. Setjið upp innrennslisgjafasettið. Fylgið meðfylgjandi leiðbeiningum fyrir samtengingu og skolun settsins og gjöf lausnarinnar.

3. Aðferð við inndælingu íblöndunarefna.

Varúð: Íblöndunarefni geta verið ósamrýmanleg (sjá 5. Málsgrein „*Ósamrýmanleiki íblöndunarefna*“ *hér fyrir neðan*).

Íblöndun lyfja fyrir lyfjagjöf

a. Sótthreinsið lyfjaopið.
b. Notið sprautu með 19 – 22 gauge nál (1,10 mm – 0,7 mm), stingið í gegnum endurlokanlegt lyfjaopið og dælið lyfinu í pokann.
c. Blandið lyfi og lausn vandlega saman. Fyrir lyf með háan eðlismassa s.s. kalíumklóríð, skal slegið létt á lyfjaopið í uppréttri stöðu og blandað.

Varúð: Geymið ekki poka sem innihalda íblönduð lyf.

Íblöndun lyfja meðan á lyfjagjöf stendur

a. Lokið klemmunni á settinu.
b. Sótthreinsið lyfjaopið
c. Notið sprautu með 19 – 22 gauge nál (1,10 mm – 0,7 mm), stingið gat á endurlokanlegt lyfjaopið og dælið lyfinu í pokann.
d. Fjarlægið pokann frá vökvastatífinu og/eða snúið í upprétta stöðu.
e. Tæmið bæði opin með því að slá létt á pokann á meðan hann er í uppréttri stöðu.
f. Blandið lyfi og lausn vandlega saman.
g. Hengið pokann aftur í upprunalega stöðu, opnið fyrir klemmuna aftur og haldið lyfjagjöf áfram.

4. <u>Geymsluþol lausnar í notkun:</u> Íblöndunarefni

Staðfesta þarf efna og eðlisfræðilegan stöðugleika allra íblöndunarefna við pH mannitól lausnar í Viaflo umbúðum fyrir notkun.
Frá örverufræðilegu sjónarmiði, skal nota blandaða lausn strax. Ef blönduð lausn er ekki notuð strax, er tímalengd geymslu og geymsluaðstæður á ábyrgð notanda.

5. <u>Ósamrýmanleiki íblöndunarefna</u>

Mannitol Baxter Viaflo má ekki gefa samhliða, fyrir eða eftir blóðgjöf með sama innrennslisbúnaði, vegna hættu á sýndarkekkjun. Meta þarf ósamrýmanleika íblöndunarefna sem setja á í Viaflo umbúðirnar fyrir blöndun.

Lesa verður leiðbeiningar um notkun íblöndunarefnisins. Staðfestið að lyfið sé vatnsleysanlegt og stöðugt við pH (4,5 – 7,0) mannitól lausnarinnar áður en lyfinu er bætt við. Til leiðbeiningar eru cefepime, imipenem, cílastín og fígrastím ósamrýmanleg við mannitól lausnir, en þessi listi er ekki tæmandi. Blöndun kalíum eða natríum klóríðs við Mannitol Baxter Viaflo getur orsakað útfellingu á mannitóli.