SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM

1. HEITI LYFS

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml, innrennslislyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Mannitól: 150 g/l

Hver ml inniheldur 150 mg af mannitóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

Tær litlaus lausn án sýnilegra agna.

Osmósuþéttni: 823 mOsm/l (u.þ.b.)

pH: 4,5 til 7,0

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml er ætlað til notkunar sem osmótískt þvagræsilyf við eftirfarandi aðstæður:
- Til að örva þvagmyndun til fyrirbyggingar eða meðferðar á þvagþurrðarstigi bráðrar nýrnabilunar, áður en óafturkræf þvagþurrðarnýrnabilun kemur fram
- Til að lækka innankúpuþrýsting og minnka heilabjúg, sé blóð-heila þröskuldur órofinn
- Til að lækka hækkaðan augnþrýsting þegar aðrar aðferðir hafa ekki dugað
- Örvun útskilnaðar eiturefna um nýru við eitranir

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar:

Val á styrk mannitóls, skammtastærð og tíðni lyfjagjafar byggir á aldri, þyngd og klínísku ástandi sjúklingsins sem og annarri samtímis lyfjagjöf.

Fullorðnir og unglingar:

Bráð nýrnabilun
Hefðbundið skammtabil fyrir fullorðna er 50 til 200 g af mannitóli (330 til 1320) ml á sólarhring. Hámarksskammtur í sérhverju tilviki er 50 g af mannitóli (330 ml). Í flestum tilvikum nást fram nægjanleg viðbrögð við skammti sem er 50 til 100 g af mannitóli á dag (330 til 660 ml).

Hraðinn á gjöfinni er venjulegast stilltur þannig að það náist stöðugt þvagflæði sem er a.m.k. 30 til 50 ml á klst.

Í bráðatilfellum eingöngu getur hámarks innrennslishraði verið allt að 200 mg/kg, gefið á 5 mínútum (sjá einnig um reynsluskammt). Eftir 5 mínútur á að minnka innrennslishraða þannig að þvagflæði haldist í a.m.k. 30 til 50 ml á klst. og hámarksskammtur sé 200 g á sólarhring.

Notkun handa sjúklingum með þvagþurrð eða skerta nýrnastarfsemi
Sjúklingar með verulega þvagþurrð eða grun um ófullnægjandi nýrnastarfsemi eiga í upphafi að fá reynsluskammt sem er u.þ.b. 200 mg af mannitóli/kg líkamsþyngdar (1,3 ml/kg) með innrennsli á 3 til 5 mín. Til dæmis handa fullorðnum sjúklingi sem vegur 70 kg: u.þ.b. 100 ml af 15% lausn. Viðbrögðin við reynsluskammtinum eru talin ásættanleg ef útskilnaður þvags er a.m.k. 30-50 ml/klst. í 2-3 klst. Ef ekki nást fram nægjanleg viðbrögð má gefa frekari reynsluskammt. Ef ekki nást fram nægjanleg viðbrögð við öðrum reynsluskammti á að hætta meðferð með mannitóli og rannsaka sjúklinginn frekar, þar sem um staðfesta nýrnabilun gæti verið að ræða.

Lækkun á innankúpuþrýstingi, rúmmáli heila og augnþrýstingi
Venjulegur skammtur er 1,5 til 2 g/kg líkamsþyngdar (10 til 13 ml/kg líkamsþyngdar), gefið sem innrennsli á 30 til 60 mín.
Þegar lyfið er notað fyrir uppskurð ber að gefa skammtinn 1 til 1,5 klst. fyrir aðgerð svo að hámarks verkun náist.

Örvun útskilnaðar eiturefna um nýru við eitranir
Við þvinguð þvaglát skal skammtur mannitóls vera stilltur þannig að það náist stöðugur 100 ml/klst. þvagútskilnaður. Stefna ber að jákvæðu vökvajafnvægi upp á 1 til 2 lítra. Í byrjun má gefa u.þ.b. 25 g (165 ml) hleðsluskammt.

Börn:

Reynsluskammtur á að vera 200 mg af mannitóli/kg líkamsþyngdar (1,3 ml/kg líkamsþyngdar) á 3 til 5 mín við skerta nýrnastarfsemi. Meðferðarskammtur er á bilinu 0,5 til 1,5 g/kg líkamsþyngdar (3 til 10 ml/kg líkamsþyngdar). Endurtaka má skammtinn einu sinni eða tvisvar eftir 4 til 8 klukkustundir ef þörf krefur.

Við hækkaðan innankúpuþrýsting og augnþrýsting má gefa skammtinn á 30 til 60 mín eins og fyrir fullorðna.

Aldraðir:

Eins og við á um fullorðna byggir skömmtunin á þyngd, klínísku og líffræðilegu ástandi sjúklingsins sem og samtímis lyfjagjöf. Hefðbundið skammtabil er það sama og fyrir fullorðna 50 til 200 g af mannitóli á sólarhring (330 til 1320 ml á sólarhring) og er hámarksskammtur í sérhverju tilviki 50 g mannitól (330 ml). Sýna á aðgát við skoðun á ástandi sjúklingsins áður en skammtastærð er ákveðin, þar sem um byrjunarstig ófullnægjandi nýrnastarfsemi getur verið að ræða.

Lyfjagjöf:

Lyfið er gefið í æð með dauðhreinsuðum innrennslisbúnaði sem er laus við hitavaldandi (pýrógen) efni.

Athuga á osmólþéttni lausnarinnar. Yfirþrýstnar mannitóllausnir geta valdið æðaskemmdum.
Gefa skal yfirþrýstna lausnina í stóra útlæga æð eða, sem betra er, í miðlæga æð. Hratt innrennsli í útlæga æð getur verið hættulegt.

Þar sem mannitól getur myndað kristalla á að nota innrennslisbúnað með síu og viðhafa smitgát.
Fyrir notkun á að fylla búnaðinn með lausninni til að forðast loftbólur.

Ekki á að taka búnaðinn úr ytri umbúðunum fyrr en rétt fyrir notkun. Innri pokinn viðheldur dauðhreinsun búnaðarins.

Notið aðeins ef lausnin er tær og án sýnilegra agna eða mislitunar og innsiglið er órofið. Athugið hvort pokinn er heill. Notið eingöngu ef pokinn er óskemmdur. Hefjið innrennsli um leið og innrennslisbúnaðinum hefur verið komið fyrir.

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. Aðeins skal nota þurran hitagjafa (t.d. hitaskáp). Látið lausnina kólna að herbergishita eða líkamshita og athugið hana síðan aftur með tilliti til kristalla fyrir notkun. Sjá einnig kafla 4.4 og 6.6. Sjá kafla 6.2 og 6.6 varðandi ósamrýmanleika og blöndun lyfja í innrennslislausnina.

4.3 Frábendingar

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml má ekki nota handa sjúklingum með:
- Fyrirliggjandi hækkaða flæðispennu í blóðvökva
- Alvarlega vessaþurrð
- Þvagþurrð
- Alvarlega hjartabilun
- Alvarlega vökvasöfnun í lungum eða lungnabjúg
- Virka innankúpublæðingu nema við aðgerð á heila
- Röskun á blóð-heila þröskuldi
- Ofnæmi fyrir mannitóli
- Skortur á svörun við reynsluskömmtum (sjá kafla 4.2)
- Vaxandi nýrnaskemmdir eða röskun á nýrnastarfsemi eftir að meðferð með mannitóli er hafin, þ.m.t. vaxandi þvagþurrð og köfnunarefni í blóði (azotemia).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Ofnæmi

Tilkynnt hefur verið um bráðaofnæmis- eða óþolsviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi, ásamt öðrum ofnæmis-/innrennslisviðbrögðum, við notkun mannitóls. Tilkynnt hefur verið um dauðsföll af þessum völdum (sjá kafla 4.8).

Ef fram koma ummerki eða einkenni sem grunur leikur á að tengist ofnæmisviðbrögðum á að stöðva innrennslið tafarlaust. Veita á viðeigandi meðferð samkvæmt klínískum einkennum.

Mannitól er að finna í náttúrunni (t.d. í sumum ávaxta- og grænmetistegundum) og það er mikið notað sem hjálparefni í lyfja- og snyrtivöruframleiðslu. Sjúklingar gætu því hafa orðið fyrir næmingu þó þeir hafi ekki áður fengið lyf sem innihalda mannitól í æð.

- Eituráhrif á miðtaugakerfi

Tilkynnt hefur verið um eituráhrif á miðtaugakerfi, sem birtast t.d. sem rugl, svefnhöfgi eða dauðadá, hjá sjúklingum sem hafa fengið mannitól, einkum ef þeir eru með skerta nýrnastarfsemi. Tilkynnt hefur verið um dauðsföll af þessum völdum.

Eituráhrif á miðtaugakerfi geta stafað af:
- Mikilli þéttni mannitóls í sermi
- Of hárri osmólþéttni í sermi, sem leiðir til ofþornunar innan frumna í miðtaugakerfinu
- Of litlu natríum í blóði eða öðrum röskunum á blóðsöltum eða sýru-/basajafnvægi, sem geta verið afleiðingar af mannitólgjöf.

Við mikla þéttni getur mannitól borist yfir blóð-heila þröskuldinn og haft áhrif á getu heilans til að halda sýrustigi mænuvökvans stöðugu, einkum við blóðsýringu.

Hjá sjúklingum sem fyrir eru með skertan blóð-heila þröskuld þarf að vega og meta hættu á auknum heilabjúg (almennum eða staðbundnum) í tengslum við endurtekna eða viðvarandi notkun mannitóls gagnvart ætluðum ávinningi í hverju tilfelli fyrir sig.

Hugsanlegt er að fram geti komið bakslag með auknum innankúpuþrýstingi nokkrum klukkustundum eftir notkun mannitóls. Sjúklingar með skertan blóð-heila þröskuld eru í aukinni hættu á þessu.

- Hætta á fylgikvillum í nýrum

Nýrnabilun með afturkræfri, bráðri og tímabundinni þvagþurrð (acute oligoanuric renal failure) hefur komið fram hjá sjúklingum sem höfðu eðlilega nýrnastarfsemi fyrir meðferð en fengu stóra skammta af mannitóli í æð.

Þó osmótískar nýrnaskemmdir sem tengjast mannitólgjöf séu í eðli sínu afturkræfar er vitað að almennt geta osmótískar nýrnaskemmdir þróast áfram í langvinna eða jafnvel endanlega nýrnabilun.

Sjúklingar með fyrirliggjandi nýrnasjúkdóm og þeir sem fá lyf sem hugsanlega geta valdið nýrnaskemmdum eru í aukinni hættu að fá nýrnabilun við gjöf mannitóls. Fylgjast á vandlega með osmótísku bili sermis (serum osmolal gap) og nýrnastarfsemi og grípa til viðeigandi ráðstafana ef vísbendingar um versnandi nýrnastarfsemi eða blóðmigu koma í ljós.

Hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi á að gefa mannitól með varúð. Gefa á reynsluskammt og einungis viðhalda meðferð ef þvagflæði er nægjanlegt (sjá kafla 4.2).

Ef þvagmyndun minnkar eða vart verður við blóðmigu meðan á gjöf mannitóls stendur á að fylgjast náið með klínísku ástandi sjúklingsins með tilliti til þess hvort fram kemur skerðing á nýrnastarfsemi og hætta gjöf mannitóls ef þörf krefur.

- Hætta á of miklu blóðrúmmáli

Meta ber ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins vandlega áður en Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml er gefið hratt.

Stórir skammtar og/eða mjög hröð lyfjagjöf, ásamt uppsöfnun mannitóls (vegna ófullnægjandi útskilnaðar mannitóls um nýru) geta valdið of miklu blóðrúmmáli og of mikilli útþenslu utanfrumuvökva, sem getur leitt til blóðríkishjartabilunar eða valdið versnun hennar.

Ef þvagútskilnaður heldur áfram að minnka við gjöf mannitóls getur það safnast fyrir. Slíkt getur leitt til þess að undirliggjandi eða dulin hjartabilun versnar.

Ef hjarta- eða lungnastarfsemi sjúklingsins hrakar á að hætta meðferð.

- Hætta á ójafnvægi vatns og blóðsalta, of mikil osmólþéttni

Osmótísk þvagmyndun af völdum mannitóls getur valdið eða aukið ofþornun/of litlu blóðrúmmáli og aukinni þéttni efna í blóði (hemoconcentration). Gjöf mannitóls getur einnig valdið of mikilli osmólþéttni. Ef osmósuþéttni sjúklings eykst við meðhöndlun, geta þvagræsandi áhrif mannitóls minnkað svo og þrýstingslækkandi áhrif innan höfuðkúpu og augna.

Að auki getur ójafnvægi í blóðsöltum og sýru-/basajafnvægi stafað af tilfærslu vatns og salta yfir frumuhimnur, osmótískri þvagmyndun og/eða öðrum ástæðum og er það háð skammtastærð og lengd lyfjagjafar. Slíkt ójafnvægi getur verið alvarlegt og hugsanlega banvænt.

Meðal ójafnvægis sem getur stafað af gjöf mannitóls er:

- Of mikið natríum í blóði, ofþornun og aukin þéttni efna í blóði (vegna mikils vökvataps)

- Of lítið natríum í blóði (Flæði natríumfrís innanfrumuvökva út úr frumum við inndælingu mannitóls kann að minnka þéttni natríums í blóðvökva og auka á fyrirliggjandi blóðnatríumlækkun. Tap á natríum og kalíum í þvagi eykst.)

Of lítil þéttni natríums í blóði getur valdið höfuðverk, ógleði, krampaflogum, svefnhöfga, dái, heilabjúg og dauða. Bráður heilakvilli með einkennum af völdum of lítillar þéttni natríums í blóði er talinn neyðarástand.

Hætta á of lítilli þéttni natríums í blóði er aukin t.d.
- hjá börnum
- hjá öldruðum
- hjá konum
- eftir skurðaðgerðir
- hjá einstaklingum með ofþorsta af geðrænum ástæðum (psychogenic polydipsia)

Hætta á heilakvilla af völdum of lítillar þéttni natríums í blóði er aukin t.d.
- hjá börnum (≤16 ára)
- hjá konum (einkum konum eftir tíðahvörf)
- hjá sjúklingum með súrefnisskort
- hjá sjúklingum með undirliggjandi kvilla í miðtaugakerfinu.

- Of lítið kalíum í blóði
- Of mikið kalíum í blóði
- Röskun á öðrum blóðsöltum
- Efnaskiptablóðsýring
- Efnaskiptablóðlýting

Mannitól kann að dylja og auka ónóga vökvagjöf og blóðþurrð.

- Innrennslisviðbrögð

Innrennslisviðbrögð hafa komið fram við notkun mannitóls. Meðal þeirra eru ummerki og einkenni ertingar og bólgu á innrennslisstað, ásamt alvarlegum viðbrögðum (hólfunarheilkenni (compartment syndrome)) ef þau tengjast rennsli lyfs út úr æð. Sjá kafla 4.8.

Viðbót lyfja í innrennslislausnina eða röng aðferð við lyfjagjöf geta valdið sótthita, þar sem hætta er á að hitavaldandi efni berist í blóðrásina. Ef aukaverkanir koma fram verður að hætta innrennslinu tafarlaust. Sjá kafla 6.2 og 6.6 varðandi ósamrýmanleika og blöndun lyfja í innrennslislausnina.

- Uppbót rúmmáls og blóðsalta fyrir notkun

Sjúklingum í losti og með röskun á nýrnastarfsemi á ekki að gefa mannitól fyrr en rúmmál (vökvi; blóð) og sölt hafa verið gefin.

- Eftirlit

Fylgjast skal náið með sýru-basajafnvægi, nýrnastarfsemi og osmósuþéttni þegar mannitól er notað.

Hjá sjúklingum sem fá mannitól ber að fylgjast með hverskyns skerðingu á nýrna-, hjarta- eða lungnastarfsemi. Ef fram koma aukaverkanir skal meðferðin stöðvuð.

Fylgjast á vandlega með þvagmyndun, vökvabúskap, þrýstingi í miðlægum bláæðum og saltbúskap (einkum þéttni natríums og kalíums).

- Ósamrýmanleiki við blóð

Ekki á að gefa mannitól samtímis blóðgjöf, þar sem það getur valdið kekkjun og skorpnun (crenation) blóðfrumna.

- Kristallamyndun

Kristallar geta myndast í mannitóllausnum við lágt hitastig. Skoða á lausnir með tilliti til kristallamyndunar áður en þær eru gefnar. Ef kristallar eru sjáanlegir á að leysa þá upp með því að hita lausnina í 37°C og blanda hana varlega. Sjá kafla 4.2.

- Áhrif á rannsóknaniðurstöður

Mannitól getur valdið fölskum lágum niðurstöðum með tilteknum mæliaðferðum fyrir þéttni ólífræns fosfórs í blóði.
Mannitól veldur fölskum jákvæðum niðurstöðum í mælingum á etýlen glýkóli í blóði þar sem mannitól er upphaflega oxað og myndar aldehýð.

- Notkun handa börnum

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun við notkun handa börnum í klínískum rannsóknum.

- Notkun handa öldruðum

Almennt skal gæta varúðar við val á skammtastærð handa öldruðum sjúklingum, þar sem þeir eru oftar með skerta lifrar-, nýrna- eða hjartastarfsemi og aðra sjúkdóma og nota oftar önnur lyf samtímis.

- Hætta á loftreki

Raðtengið ekki innrennslispoka úr plasti. Slík notkun gæti leitt til loftreks, vegna þess að loft sem eftir situr í fyrri pokanum dragist inn í blóðrásina áður en gjöf vökvans úr seinni pokanum er lokið.

Aukinn þrýstingur á innrennslislausnir í sveigjanlegum plastílátum til þess að auka flæðihraða getur leitt til loftblóðreks ef afgangsloft í ílátinu er ekki tæmt úr að fullu fyrir gjöf.

Ef notaður er innrennslisbúnaður með loftloka og lokinn hafður í opinni stöðu getur það leitt til þess að loftbólur berist í æð. Ekki á að nota innrennslisbúnað með loftloka með lokann í opinni stöðu ásamt sveigjanlegum innrennslispokum úr plasti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Aukin verkun
Samtímisnotkun annarra þvagræsilyfja getur aukið áhrif mannitóls og getur verið nauðsynlegt að endurstilla skammtinn.

Hamlandi verkun
Mannitól örvar þvagflæði, sem hefur einkum áhrif á lyf sem eru að verulegu leyti enduruptekin í nýrum með því að auka úthreinsun þeirra og draga úr útsetningu.

Mannitól eykur útskilnað litíums í þvagi og samtímisnotkun mannitóls getur því dregið úr áhrifum litíums.

Nýrnaskemmdir af völdum lyfja vegna truflunar á vökvabúskap sem tengist gjöf mannitóls
Þó svo að milliverkun hjá mönnum sé ósennileg, þá ber að fylgjast náið með merkjum sem gefa til kynna nýrnaskemmdir hjá sjúklingum sem samtímis fá ciklósporín og amínóglýkósíð.

Lyf sem hafa eituráhrif á taugakerfið
Samtímisnotkun lyfja sem hafa eituráhrif á taugakerfið (t.d. amínóglýkósíða) og mannitóls getur magnað eituráhrif þessara lyfja (sjá einnig kafla 4.4).

Lyf sem röskun blóðsalta hefur áhrif á
Röskun á jafnvægi blóðsalta (t.d. blóðkalíumhækkun, blóðkalíumlækkun) í tengslum við gjöf mannitóls getur breytt áhrifum lyfja sem eru viðkvæm fyrir slíkum röskunum (t.d. digoxín, lyf sem geta valdið lengingu QT-bils, taugavöðva-blokkandi lyf).

Aðrar hugsanlegar milliverkanir eru við tubocurarin og afskautandi taugavöðva-blokkandi lyf (mannitól eykur áhrif þeirra), segavarnandi lyf til inntöku (mannitól getur minnkað verkun með því að auka þéttni storkuþátta í kjölfar vessaþurrðar) og digoxín (ef þéttni blóðkalíums lækkar við gjöf mannitóls þá er hætta á digoxín eitrun).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Ekki liggja fyrir neinar birtar upplýsingar um notkun mannitóls á meðgöngu.
Ekki liggja fyrir neinar birtar upplýsingar úr dýrarannsóknum um áhrif mannitóls á þungun og/eða þroska fósturvísis/fósturs og/eða fæðingu og/eða eftirburðarþroska.

Ekki skal nota mannitól á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.
Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi útskilnað mannitóls í brjóstamjólk.

Ekki á að nota mannitól samtímis brjóstagjöf nema brýna nauðsyn beri til.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir eftir markaðssetningu lyfsins. Ekki er hægt að áætla tíðni þeirra aukaverkana sem taldar eru upp í þessum kafla út frá fyrirliggjandi gögnum.

MedDRA líffæraflokkur	Aukaverkun (MedDRA hugtak)	Tíðni
Ónæmiskerfi	Ofnæmisviðbrögð	Ekki þekkt
	Bráðaofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmislost*	
Efnaskipti og næring	Truflanir á jafnvægi vökva og blóðsalta**	Ekki þekkt
	• Ofþornun	
	• Bjúgur	
	Efnaskiptablóðsýring	
Taugakerfi	Höfuðverkur	Ekki þekkt
	Sundl	
	Bakslag með auknum innankúpuþrýstingi	
	Eituráhrif á miðtaugakerfi sem birtast sem	
	• Krampaflog	
	• Dauðadá	
	• Rugl	
	• Svefnhöfgi	
Augu	Þokusýn	Ekki þekkt
Hjarta	Hjartsláttartruflanir	Ekki þekkt
	Blóðþurrðarhjartabilun	
	Hjartsláttarónot (palpitations)	

MedDRA líffæraflokkur	Aukaverkun (MedDRA hugtak)	Tíðni
Æðar	Lágþrýstingur	Ekki þekkt
	Háþrýstingur	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Lungnabjúgur	Ekki þekkt
	Nefslímubólga	
Meltingarfæri	Munnþurrkur	Ekki þekkt
	Þorsti	
	Ógleði	
	Uppköst	
Húð og undirhúð	Húðdrep	Ekki þekkt
	Ofsakláði	
Stoðkerfi og stoðvefur	Krampar	Ekki þekkt
Nýru og þvagfæri	Mikil þvagaukning	Ekki þekkt
	Osmótískt nýrungaheilkenni	
	Þvagteppa	
	Bráð nýrnabilun	
	Aukið köfnunarefni í blóði	
	Þvagleysi (anuria)	
	Blóðmiga (haematuria)	
	Þvagþurrð (oliguria)	
	Ofmiga (polyuria)	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Kuldahrollur	Ekki þekkt
	Verkur fyrir brjósti (líkur hjartaöng)	
	Hiti	
	Þróttleysi	
	Lasleiki	
	Viðbrögð á innrennslisstað, þ.m.t. • segabláæðabólga á innrennslisstað	
	• bólga á innrennslisstað	
	• verkur á innrennslisstað	
	• útbrot á innrennslisstað	
	• hörundsroði á innrennslisstað	
	• kláði á innrennslisstað	
	Rýmisheilkenni (compartment syndrome) (í tengslum við útflæði úr æð og þrota á innrennslisstað)	

*Einkenni geta komið fram í húð, meltingarfærum auk alvarlegra einkenna í æðakerfi (lágþrýstingur) og öndunarfærum (t.d. mæði). Meðal annarra ofnæmis- eða innrennsliseinkenna eru háþrýstingur, hiti, kuldahrollur, svitamyndun, hósti, stirðleiki í vöðvum og vöðvaverkir, ofsakláði/útbrot, kláði, almennir verkir, vanlíðan, ógleði, uppköst og höfuðverkur.
** þ.m.t. of mikið blóðrúmmál, útlimabjúgur, ofþornun, blóðnatríumlækkun, blóðnatríumhækkun, blóðkalíumhækkun, blóðkalíumlækkun.

Aðrar aukaverkanir
Alvarlegt bráðaofnæmi með hjartastoppi sem leiðir til dauða.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Meðal ummerkja og einkenna ofskömmtunar mannitóls eru bráð nýrnabilun, röskun á blóðsöltum, of mikið blóðrúmmál og eituráhrif á miðtaugakerfið. Gjöf yfir lengri tími eða hröð inndæling á stóru rúmmáli af yfirþrýstinni lausn getur orsakað ofhleðslu í blóðrásarkerfinu og blóðsýringu.
Höfuðverkur, ógleði og skjálfti án breytinga á líkamshita geta verið fyrstu merkin/einkennin.
Rugl, svefnhöfgi, flog, meðvitundarleysi og dá geta fylgt í kjölfarið.

Stöðva skal meðferð með mannitóli samstundis ef grunur leikur á að um ofskömmtun sé að ræða.

Meðferð við ofskömmtun byggir á að meðhöndla einkenni og veitingu stuðningsmeðferðar með því að fylgjast með vökva- og blóðsaltbúskap. Hægt er að fjarlægja mannitól með skilun. Blóðskilun getur komið að gagni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Osmótískt þvagræsilyf.

ATC flokkur: B05BC01.

Mannitól, sykrungur, er takmarkað við utanfrumuhólfið. Það hefur osmótísk áhrif sem leiðir til þess að vökvi flyst úr innanfrumuhólfi yfir í utanfrumuhólfið.

Mannitól, á fríu formi, er síað í nýrnagauklum og minna en 10% er endurfrásogað úr nýrnapíplum.
Í nýrnapíplum hefur mannitól osmótísk áhrif þannig að endurfrásog vatns úr nýrnasíuvökvanum minnkar sem leiðir til aukinnar þvagmyndunar. Mannitól stuðlar þannig að þvagflæði við þvagþurrð (oliguria/anuria) við aðstæður þar sem sjúklingur er í hættu á að lenda í bráðri nýrnabilun.
Mannitól eykur jafnframt útskilnað salta, einkum natríums, kalíums og klóríðs.
Útskilnaður efna sem skiljast út með þvagi svo sem salicýlata og barbítúrsýra eykst einnig.

Við eðlilegar aðstæður fer mannitól ekki yfir blóðheilaþröskuld. Takmarkað við blóðvökva veldur mannitól osmótískum þrýstingi sem veldur því að vökvi fer úr heilavef þannig að rúmmál heilans og innankúpuþrýstingur lækkar.

Mannitól kemst ekki inn í augað. Vegna osmótískrar verkunar mannitóls lækkar augnþrýstingur.

5.2 Lyfjahvörf

Mannitól útskilst að mestu leyti óumbrotið gegnum nýrnagaukla þegar það er gefið í æð.
Aðeins 10% er endurfrásogað frá nýrnapíplum. Hjá fullorðnum er helmingunartíminn u.þ.b. 2 klst. Hjá nýrnabiluðum er helmingunartíminn lengri. 80% af gefnum skammti í æð útskilst óbreytt á innan við 3 klst.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Það eru engar mikilvægar forklíniskar upplýsingar umfram þær sem getið er um í öðrum köflum samantektarinnar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Lyf sem bæta á í lausnina geta verið ósamrýmanleg Mannitol Baxter Viaflo 150mg/ml.

Meta verður ósamrýmanleika lyfs sem bæta á í lausnina í Viaflo pokanum áður en það er gert.

Áður en lyfi er bætt í lausnina verður að ganga úr skugga um að það sé leysanlegt og stöðugt í vatni við sýrustig mannitóllausnarinnar (4,5 til 7,0).

Vegna hættu á sýndarkekkjun (pseudoagglutination) skal ekki gefa Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml samtímis, áður eða eftir blóðgjöf með sama innrennslisbúnaði. Sjá kafla 4.4.

Fylgja verður leiðbeiningum með lyfinu sem bæta á í lausnina.

Dæmi um lyf sem eru ósamrýmanleg við mannitól lausnir eru: cefepím, imipenem, cílastín og fílgrastím. Listinn er ekki tæmandi. Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf ef rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Viðbót kalíumklóríðs og natríumklóríðs við mannitóllausnir getur leitt til þess að mannitól falli út.

6.3 Geymsluþol

Órofnar umbúðir:
100 og 250 ml ílát: 2 ár,
500 ml ílát: 3 ár

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

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pokarnir, sem nefnast Viaflo, innihalda Mannitól lausn og eru gerðir úr pólýólefín/pólýamíð samþjöppuðu plasti (PL 2442). Pokarnir eru pakkaðir inn í hlífðar plastpoka sem er gerður úr pólýamíð/pólýprópýlen en þeim er eingöngu ætlað að veita pokunum vörn fyrir hnjaski.

Pokastærðirnar eru 100, 250 og 500 ml.
Ytri pakkningar innihalda:
- 50 stk. af 100 ml pokum
- 60 stk. af 100 ml pokum
- 30 stk. af 250 ml pokum
- 20 stk. af 500 ml pokum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Nota á innrennslisbúnað með síu vegna hættu á að mannitólkristallar falli út. Sjá leiðbeiningar um varúðarráðstafanir vegna hugsanlegrar kristallamyndunar fyrir lyfjagjöf í kafla 4.2.

Íblöndunarefni eru sett í fyrir innrennslisgjöf eða á meðan innrennslisgjöf stendur í gegnum þar til gert 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.
Áður en lyfi er bætt í lausnina verður að ganga úr skugga um að það sé leysanlegt í vatni við sýrustig mannitóllausnarinnar.
Áður en lyfi er bætt í lausnina verður að ganga úr skugga um efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika þess við sýrustig mannitóllausnarinnar (4,5 til 7,0) í Viaflo pokanum.

Fargið eftir notkun.

Fargið afgangs lausn.

Endurtengið ekki poka sem notaðir hafa verið að hluta.

Umbúðir rofnar

- Fjarlægið ytri pokann frá Viaflo pokanum rétt fyrir notkun.
- 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.
- Athugið hvort lausnin er tær og án agna. Ef lausnin er ekki tær eða inniheldur utanaðkomandi agnir skal henni fargað.

Undirbúningur fyrir lyfjagjöf

Notið sæfð áhöld við undirbúning og við lyfjagjöfina.

- Hengið pokann upp á vökvastandinn.
- 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.
- Viðhafið smitgát við undirbúning á innrennslisgjöfinni.
- Setjið upp innrennslisgjafasettið. Fylgið meðfylgjandi leiðbeiningum fyrir samtengingu og skolun settsins og gjöf lausnarinnar.

Aðferð við inndælingu íblöndunarefna.

Varúð: Íblöndunarefni geta verið ósamrýmanleg. Athugið hvort íblöndunarefni eru samrýmanleg við lausnina og pokann fyrir notkun.

Íblöndun lyfja fyrir gjöf

- Sótthreinsið lyfjaopið.
- Notið sprautu með 19 – 22 gauge nál, stingið í gegnum lyfjaopið og dælið lyfinu í pokann.
- 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

- Lokið klemmunni á settinu.
- Sótthreinsið lyfjaopið
- Notið sprautu með 19 – 22 gauge nál, stingið gat á lyfjaopið og dælið lyfinu í pokann.
- Fjarlægið pokann frá vökvastatífinu og/eða snúið í upprétta stöðu
- Tæmið bæði opin með því að slá létt á pokann á meðan hann er í uppréttri stöðu.
- Blandið lyfi og lausn vandlega saman.
- Hengið pokann aftur í upprunalega stöðu, opnið fyrir klemmuna og haldið lyfjagjöf áfram.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Baxter Medical AB
Box 3090
103 61 Stockholm

Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/02/042/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. nóvember 2002.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. janúar 2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. maí 2026.