

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Mannitol: 150 mg/ml

Hver ml inneholder 150 mg mannitol

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning, uten synlige partikler

Osmolaritet: ca 823 mosm/l

pH: 4,5 – 7,0

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml er indisert til bruk som et osmotisk diuretikum:

- For å fremme diurese ved profylakse og/eller behandling i oligurisk fase av akutt nyresvikt, før irreversibel nyresvikt med oliguri blir etablert.
- For å redusere intrakranielt trykk og cerebralt ødem, når blod-barrieren er intakt.
- For å redusere forhøyet intraokulært trykk når det ikke kan senkes på annen måte.
- For å fremme eliminering av nyreutskilte toksiske substanser ved forgiftning.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering:

Valget av den spesifikke mannitolkonsentrasjonen, doseringen og administrasjonshastigheten er avhengig av pasientens alder, vekt og kliniske tilstand samt av annen samtidig behandling.

Voksne og ungdommer:

Akutt nyresvikt

For voksne er vanlig dosering 50-200 g mannitol (330 til 1320 ml) i løpet av en 24 timers periode, med en dosegrense på 50 g mannitol (330 ml) i hvert enkelt tilfelle. I de fleste tilfeller vil det oppnås adekvat respons med en dosering på 50 til 100 g mannitol/dag (330-660 ml). Infusjonshastigheten blir vanligvis justert slik at det oppnås en diurese på minst 30-50 ml per time.

Kun i akutte situasjoner kan maksimal infusjonshastighet være så høy som 200 mg/kg, infundert i løpet av en periode på 5 minutter (se også test dose). Etter 5 minutter bør infusjonshastigheten justeres til å overholde en urinstrøm på minst 30-50 ml per time, med en maksimal dosering på 200 g/24 timer.

Bruk hos pasienter med oliguri eller nedsatt nyrefunksjon

Pasienter med uttalt oliguri eller mistenkt utilstrekkelig nyrefunksjon bør først gis en testdose på omtrent 200 mg mannitol/kg kv (kroppsvikt) (1,3 ml/kg) infundert i løpet av en periode på 3-5 minutter. For eksempel

hos en voksen pasient med en kroppsvekt på 70 kg: omtrent 100 ml av en 15 % oppløsning. Responsen på testdosen anses som adekvat dersom minst 30-50 ml urin/time blir utskilt i 2-3 timer. Dersom det ikke oppnås en adekvat respons, kan det gis ytterligere en testdose. Dersom det heller ikke oppnås en adekvat respons på den andre testdosen, bør behandling med mannitol avsluttes og pasienten vurderes på nytt, da etablert nyresvikt kan foreligge.

Reduksjon av intrakranielt trykk, cerebralt volum og intraokulært trykk

Vanlig dose er 1,5 til 2 g/kg kv (10 til 13 ml/kg kv) infundert i løpet av 30 til 60 minutter. Når det blir brukt preoperativt, skal dosen gis 1 til 1,5 time før kirurgi for å oppnå maksimal effekt.

For å fremme eliminering av nyreutskilte toksiske substanser ved forgiftning

Ved tvunget diurese bør mannitoldosen justeres slik at en diurese på minst 100 ml/time oppnås. Positiv væskebalanse på 1-2 liter bør tilstrebes. En initial dose på omtrent 25 g (165 ml) kan gis.

Pediatrisk populasjon :

Ved svekket nyrefunksjon bør testdosen være 200 mg mannitol /kg kv (1,3 ml/kg kv) gitt i løpet av 3-5 minutter. Behandlingsdosen varierer fra 0,5-1,5 g/kg kv (3 ml til 10 ml/kg kv). Denne dosen kan om nødvendig gjentas en eller to ganger, etter et intervall på 4 til 8 timer.

Ved økt intrakranielt og intraokulært trykk, kan dosen gis i løpet av 30 til 60 minutter, som til voksne.

Eldre:

Som for voksne er dosen avhengig av pasientens vekt, kliniske og biologiske tilstand og av annen samtidig behandling. Den vanlige doseringen er den samme som for voksne, 50 til 200 g mannitol i løpet av en 24-timers periode (330 til 1320 ml per dag) med en dosegrense på 50 g mannitol (330 ml) ved hvert enkelt tilfelle. Forsiktighet bør utvises når pasientens status vurderes før doseringsvalg, ettersom en begynnende nyreinsuffisiens kan være tilstede.

Administrasjonsmåte:

Oppløsningen er til intravenøs administrasjon ved bruk av sterilt og pyrogenfritt utstyr. Oppløsningens osmolaritet bør vurderes. Hyperosmolære mannitoloppløsninger kan forårsake veneskade.

Denne hypertone oppløsningen bør gis via en stor perifer vene eller fortrinnsvis via en sentral vene. Hurtig infusjon i perifere vener kan være skadelig.

Bruk et administrasjonssett som inkluderer et innebygd filter pga. potensialet for dannelse av mannitolkrystaller og bruk aseptisk teknikk. Settet bør primes med oppløsningen for å unngå at det kommer luft i systemet.

Ta ikke av ytterposen før posen er klar til bruk. Den indre posen ivaretar preparatets sterilitet.

Brukes kun dersom oppløsningen er klar, uten synlige partikler eller misfarging og forseglingen er intakt. Bekreft integriteten av posen. Brukes kun dersom posen er uten skader. Administreres umiddelbart etter at infusjonssettet er tilkoblet.

Mannitoloppløsninger kan krystallisere når de utsettes for lav temperatur. Ved høyere konsentrasjoner har oppløsningene en større tendens til å krystallisere. Inspiser for krystaller før administrasjon. Hvis krystaller er synlige, gjenoppløses disse ved å varme oppløsningen til 37 °C, etterfulgt av forsiktig risting. Oppløsninger skal ikke varmes opp i vann eller i en mikrobølgeovn på grunn av potensiell kontaminering av produktet eller skade. Kun tørr varme (for eks. et varmeskap) skal brukes. La løsningen avkjøles til rom- eller kroppstemperatur før re-inspeksjon for krystaller og før bruk. Se også pkt 4.4 og 6.6.

For informasjon om uforlikeligheter og tilberedning av produktet og tilsetninger, se pkt 6.2 og 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml er kontraindisert til pasienter som har:

- Pre-eksisterende hyperosmolaritet i plasma
- Alvorlig dehydrering
- Fastslått anuri
- Alvorlig hjertesvikt
- Alvorlig lungeoverbelastning eller lungeødem
- Aktiv intrakraniell blødning, unntatt under kraniotomi
- Forstyrrelse i blod-hjerne barrieren
- Overfølsomhet for mannitol
- Manglende respons på testdosering (se pkt 4.2)
- Progressiv nyreskade eller dysfunksjon etter oppstart av mannitolbehandling, inkludert økende oliguri og azotemi

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Overfølsomhet

Anafylaktiske / anafylaktoide reaksjoner, inkludert anafylaksi, samt annen overfølsomhet / infusjonsreaksjoner har blitt rapportert med mannitol. Fatale utfall har vært rapportert (se pkt 4.8).

Infusjonen må stanses umiddelbart dersom det utvikles tegn eller symptomer på en antatt overfølsomhetsreaksjon. Passende terapeutiske tiltak bør iverksettes som klinisk indisert.

Mannitol forekommer i naturen (for eks. i noen frukter og grønnsaker) og er mye brukt som hjelpestoff i legemidler og kosmetikk. Derfor kan pasienter bli sensibilisert uten å ha fått intravenøs behandling med mannitol.

- CNS-toksisitet

CNS-toksisitet manifestert ved f.eks forvirring, sløvhhet, koma er rapportert hos pasienter behandlet med mannitol, spesielt i nærvær av nedsatt nyrefunksjon. Fatale utfall har blitt rapportert.

CNS-toksisitet kan skyldes:

- Høye serum mannitolkonsentrasjoner
- Serum hyperosmolaritet som resulterer i intracellulær dehydrering innen CNS
- Hyponatremi eller andre forstyrrelser i elektrolytt- og syrebase-balanse som sekundært til mannitoladministrasjon.

Ved høye konsentrasjoner kan mannitol krysse blod-hjerne-barrieren og interferere med hjernens evne til å opprettholde pH i cerebrospinalvæsken, spesielt i nærvær av acidose.

Hos pasienter der blod-hjerne barrieren allerede er kompromittert, må risikoen for økt cerebralt ødem (generell eller fokal) forbundet med gjentatt eller fortsatt bruk av mannitol individuelt vurderes opp mot forventede fordeler.

En tilbakevendende økning av intrakranielt trykk kan oppstå flere timer etter bruk av mannitol. Pasienter med kompromittert blod-hjernebarriere har økt risiko.

- Risiko for nyrekomplikasjoner

Reversibel, akutt oligoanurisk nyresvikt har forekommet hos pasienter med normal nyrefunksjon før behandling og som fikk store intravenøse doser av mannitol.

Selv om osmotisk nefrose forbundet med mannitol administrasjon er reversibel, er osmotisk nefrose generelt kjent for å potensielt gå videre til kronisk nyresvikt eller til og med nyresvikt i slutfase.

Pasienter med en pre-eksisterende nyresykdom eller som mottar potensielt nefrotoksiske legemidler, har en økt risiko for nyresvikt etter administrasjon av mannitol. Et avvik i serumosmolaritet og nyrefunksjon skal overvåkes nøye, og passende tiltak skal igangsettes dersom det skulle oppstå tegn på forverret nyrefunksjon eller hematuri.

Mannitol bør gis med forsiktighet til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Det skal gis en testdose og mannitolbehandlingen skal fortsette kun dersom en adekvat diurese oppnås (se pkt. 4.2).

Hvis urinproduksjonen avtar eller hematuri observeres under infusjon av mannitol, bør pasientens klinisk tilstand følges nøye for utvikling av nedsatt nyrefunksjon, og mannitolinfusjonen seponeres hvis det er nødvendig.

- Risiko for hypervolemi

Pasientens kardiovaskulære status bør vurderes nøye før rask administrasjon av Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml.

Høye doser og/eller høye infusjonshastigheter samt oppsamling av mannitol (pga. utilstrekkelig utskillelse av mannitol fra nyrene), kan føre til hypervolemi, overekspansjon av ekstracellulær væske, noe som kan føre til eller forverre eksisterende kongestiv hjertesvikt.

Akkumulering av mannitol kan bli resultatet dersom urinproduksjonen fortsetter å avta under administrasjon, og dette kan forverre eksisterende eller latent kongestiv hjertesvikt.

Dersom pasientens hjerte- eller lungefunksjon forverres, bør behandlingen avbrytes.

- Risiko for vann og elektrolyttforstyrrelser, hyperosmolaritet

Mannitol-indusert osmotisk diurese kan forårsake eller forverre dehydrering/hypovolemi og hemokonsentrasjon. Administrasjon av mannitol kan også forårsake hyperosmolaritet.

Dersom pasientens serumosmolaritet øker under behandlingen, kan mannitol få svekket effekt på diurese og reduksjon av intrakranielt og intraokulært trykk.

I tillegg, avhengig av dose og varigheten av administrasjon, kan transcellulær transport av vann og elektrolytter, osmotisk diurese og/eller andre mekanismer føre til elektrolytt og syre / base ubalanse. Slike ubalanser kan være alvorlig og potensielt dødelig.

Ubalanser som kan resultere fra mannitolbehandling inkluderer;

- Hyponatremi, dehydrering og hemokonsentrasjon (som følge av overdrevet vanntap)
- Hyponatremi (transport av natriumfri intracellulær væske til det ekstracellulære rommet etter infusjon av mannitol, kan senke serumkonsentrasjonen av natrium og forverre pre-eksisterende hyponatremi. Tap av natrium og kalium i urinen øker).

Hyponatremi kan føre til hodepine, kvalme, kramper, letargi, koma, hjerneødem, og død. Akutt symptomatisk hyponatremisk encefalopati anses som et medisinsk nødstilfelle.

Risikoen for å utvikle hyponatremi er økt f.eks.

- hos barn
- hos eldre pasienter
- hos kvinner
- postoperativt
- hos personer med psykogen polydipsi.

Risikoen for å utvikle encefalopati som en komplikasjon av hyponatremi er økt, f.eks.

- hos pediatriske pasienter (≤ 16 år)
- hos kvinner (spesielt premenopausale kvinner)

- hos pasienter med hypoksemi
- pasienter med underliggende sykdommer i sentralnervesystemet

- Hypokalemi
- Hyperkalemi
- Andre elektrolyttubalanser
- Metabolsk acidose
- Metabolsk alkalose

Ved å opprettholde diurese kan mannitoladministrasjon tilsløre og forsterke utilstrekkelig hydrering eller hypovolemi.

- Infusjonsreaksjoner

Reaksjoner på infusjonsstedet har oppstått ved bruk av mannitol. De omfatter tegn og symptomer på irritasjon og betennelse på infusjonsstedet, samt alvorlige reaksjoner (kompartmentsyndrom) når forbundet med ekstravasasjon. Se punkt 4.8.

Tilsetning av andre legemidler eller bruk av feil administrasjonsteknikk kan forårsake febrile reaksjoner på grunn av mulig tilførsel av pyrogener. Dersom bivirkning skulle forekomme, må infusjonen avbrytes umiddelbart. For informasjon om uforlikeligheter og tilberedning av produktet og tilsetninger, se pkt 6.2 og 6.6.

- Volum og elektrolytterstatning før bruk

Hos pasienter med sjokk og nyredysfunksjon, bør ikke mannitol administreres inntil volum (væske; blod) og elektrolytter er erstattet.

- Overvåking

Syre-basebalansen, nyrefunksjonen og serumosmolariteten må overvåkes nøye når mannitol anvendes.

Pasienter som mottar mannitol bør overvåkes med hensyn til forverring av nyre-, hjerte- eller lungefunksjon og behandlingen avbrytes dersom bivirkninger oppstår.

Urinmengde, væskebalanse, sentralvenøst trykk og elektrolyttbalanse (spesielt serumnivåer av natrium og kalium) skal nøye overvåkes.

- Uforlikelighet med blod

Mannitol bør ikke gis samtidig med blod fordi det kan føre til agglutinasjon og blodceller med taggete utseende.

- Krystallisering

Ved eksponering for lave temperaturer kan mannitoloppløsninger krystallisere. Inspiser for krystaller før administrasjon. Hvis krystaller er synlige, gjenoppløs ved oppvarming av oppløsningen til 37 °C, etterfulgt av forsiktig risting. Se pkt 4.2.

- Interferens med laboratorietest

Mannitol kan forårsake falske lave resultater i noen testsystemer for uorganisk fosfor blodkonsentrasjoner. Mannitol produserer falske positive resultater i tester for blodetylenglykolkonsentrasjoner hvor mannitol først blir oksydert til et aldehyd.

- Pediatrisk bruk

Sikkerhet og effekt hos den pediatriske populasjonen har ikke blitt etablert i kliniske studier.

- Geriatrisk bruk

Generelt bør doseringen for en eldre pasient være varsom, tatt i betraktning den høyere forekomsten av nedsatt lever-, nyre eller hjertefunksjon, og samtidig sykdom eller medikamentell behandling.

- Risiko for luftemboli

Infusjonsposer av plast må ikke seriekobles. Slik bruk kan resultere i luftemboli siden residualluft kan bli trukket ut fra den første posen før infusjon av væske fra den andre posen er ferdig.

Bruk av overtrykk for å øke infusjonshastigheten på intravenøse oppløsninger i fleksible plastbeholdere, resulterer i luftemboli dersom posen ikke er fullstendig tømt for luft før administrering.

Bruk av et ventileret intravenøst administrasjonssett med ventilen i åpen posisjon kan resultere i luftemboli. Ventilerte intravenøse administrasjonssett med ventilen i åpen posisjon bør ikke brukes med fleksible plastbeholdere.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Potensering av effekt

Samtidig bruk av andre diuretika kan potensere effektene av mannitol og det kan være nødvendig med dosejustering.

Hemming av effekt

Mannitol fremmer urinstrøm, noe som hovedsakelig vil påvirke legemidler som i stor grad reabsorberes via nyrene, og dermed øke deres clearance og redusere deres eksponering.

Mannitol øker utskillelsen av litium i urinen, og samtidig bruk av mannitol kan derfor nedsette effekten av litium.

Legemidlers nefrotoksisitet på grunn av væskeubalanse relatert til mannitol

Selv om en interaksjon hos mennesket er usannsynlig, bør pasienter som samtidig behandles med ciklosporin og aminoglykosid overvåkes nøye for tegn på nefrotoksisitet.

Nevrotoksiske midler

Samtidig bruk av nevrotoksiske midler (f.eks. aminoglykosid) og mannitol kan potensere toksisiteten av nevrotoksiske midler. (Se også pkt 4.4).

Midler som påvirkes av elektrolyttforstyrrelser

Utvikling av elektrolyttforstyrrelser (f.eks. hyperkalemi, hypokalemi) forbundet med mannitoladministrasjon kan påvirke effektene av midler som er følsomme for slike ubalanser (f.eks. digoksin, midler som kan forårsake QT-forlengelse, neuromuskulære blokkere).

Andre legemidler med potensielle interaksjoner er med tubokurarin og depolariserende nevro-muskulært blokkerende legemidler (mannitol forsterker deres effekt), orale antikoagulantia (mannitol kan redusere deres effekt ved å øke konsentrasjonen av koagulasjonsfaktorene via dehydrering) og digoksin (dersom hypokalemi etterfølges av mannitolbehandling er det en risiko for digoksintoksisitet).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det er ikke publisert relevante data på bruk av mannitol hos gravide kvinner.

Det er ikke publisert relevante data fra dyrestudier med hensyn til mannitol's virkning på graviditet og/eller utvikling av embryo/føtus og/eller fødsel og/eller postnatal utvikling.

Mannitol skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Det finnes ikke informasjon om utskillelse av mannitol i morsmelk.

Mannitol bør ikke brukes under amming med mindre det er strengt nødvendig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring. Hyppigheten av bivirkningene angitt i dette avsnittet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data.

MedDRA Organklasser (SOC)	Bivirkning (foretrukket MedDRA Term)	Hyppighet
Forstyrrelser i immunsystemet	Allergisk reaksjon Anafylaktisk reaksjon inkludert anafylaktisk sjokk*	Ikke kjent
Stoffskifte og ernæringsbetingede sykdommer	Væske og elektrolytt ubalanse** Dehydrering Ødem Metabolsk acidose	Ikke kjent
Nevrologiske sykdommer	Hodepine Svimmelhet Tilbakevendende økt intrakranielt trykk CNS-toksisitet manifestert av • Kramper • Koma • Forvirring • Letargi	Ikke kjent
Øyesykdommer	Tåkesyn	Ikke kjent
Hjertesykdommer	Hjertearytmi Kongestiv hjertesvikt Palpitasjoner	Ikke kjent
Karsykdommer	Hypotensjon Hypertensjon	Ikke kjent
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Lungeødem Rhinit	Ikke kjent
Gastrointestinale sykdommer	Munntørhet Tørste Kvalme Brekninger	Ikke kjent
Hud -og underhudssykdommer	Hudnekrose Elveblest	Ikke kjent

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Kramper	Ikke kjent
Sykdommer i nyre og urinveier	Uttalt diurese Osmotisk nefrose Urinretensjon Akutt nyresvikt Azotemi Anuri Hematuri Oliguri Polyuri	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Frysninger Brystsmerter (angina-lignende smerter i brystet) Feber Asteni Malaise Reaksjoner på infusjonsstedet inkludert • infusjon tromboflebitt • betennelse på infusjonsstedet • smerte på infusjonsstedet • utslett på infusjonsstedet • erytem på infusjonsstedet kløe på infusjonsstedet Kompartiment syndrom (assosiert med ekstravasasjon og hevelse på injeksjonsstedet)	Ikke kjent

*Det kan manifesteres med hud, gastrintestinal og alvorlig sirkulatoriske (hypotensjon), og respiratoriske manifestasjoner (f.eks. dyspné). Andre overfølsomhets/infusjonsreaksjoner, inkluderer hypertensjon, pyreksi, frysninger, svette, hoste, muskelskjelettstivhet og myalgi, urtikaria/utslett, kløe, generalisert smerte, ubehag, kvalme, brekninger og hodepine.

**Inkludert hypervolemi, perifere ødem, dehydrering, hyponatremi, hypernatremi, hyperkalemi, hypokalemi.

Andre bivirkninger

Alvorlig anafylaksi med hjertestans, og fatalt utfall.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer på overdosering med mannitol kan omfatte akutt nyresvikt, elektrolytt-ubalanse, hypervolemi, CNS-toksisitet. Langvarig bruk eller rask infusjon av store volum med hyperosmotiske oppløsninger kan resultere i sirkulatorisk overbelastning og acidose. Hodepine, kvalme og skjelvinger uten endring i kroppstemperaturen, kan utgjøre de første tegn/symptomer. Forvirring, letargi, konvulsjoner, sløvhet og koma kan følge.

Dersom det er mistanke om overdosering, bør behandling med mannitol avbrytes umiddelbart.

Behandlingen er symptomatisk og støttende med overvåkning av væske- og elektrolyttbalansen. Mannitol kan dialyseres. Hemodialyse kan være til hjelp.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsninger for fremkalling av osmotisk diurese, ATC-kode: B05B C01

Mannitol, et karbohydrat, er avgrenset til det ekstracellulære rom. Det har en osmotisk effekt som fører til at væske passerer fra det intracellulære til det ekstracellulære rom.

Mannitol er fritt filterbart i nyrenes glomeruli og mindre enn 10 % reabsorberes fra nyretubuli. I nyretubuli utøver mannitol en osmotisk effekt som senker reabsorpsjonen av vann fra det glomerulære filtratet og produserer diurese. Mannitol fremmer dermed diuresen ved oliguri/anuri i situasjoner der pasienten risikerer å få akutt nyresvikt. Mannitol øker også utskillelsen av elektrolytter, spesielt natrium, kalium og klorid. Utskillelsen av renalt utskilte substanser, som salisylater og barbiturater, øker også.

Mannitol penetrerer ikke den intakte blod-hjernebarrieren under normale forhold. Begrenset til plasma, utøver mannitol et osmotisk trykk, som fører til at væske forlater hjernevevet, og hjernevolumet og det intrakranielle trykket reduseres.

Mannitol penetrerer ikke øyet. Mannitol reduserer det intraokulære trykket som følge av sin osmotiske effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ved intravenøs bruk, blir mannitol i stor grad eliminert umetabolisert gjennom glomeruli. Kun 10 % reabsorberes fra nyretubuli. Halveringstiden ved eliminasjon hos voksne er omtrent 2 timer, den er lengre ved nyresvikt. 80 % av intravenøs dose blir utskilt uendret innen 3 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ingen relevante prekliniske data for sikkerhetsvurdering utover det som allerede er inkludert under andre punkter i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Tilsetningsstoffer kan være uforlikelige med Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml.

Uforlikelighet for legemidlet som skal tilsettes oppløsningen i Viafloposen må vurderes før tilsetning.

Før et legemiddel tilsettes må dets oppløselighet og stabilitet i vann med samme pH som mannitoloppløsningen (4,5-7,0) bekreftes.

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml skal ikke gis samtidig med, før eller etter infusjon av blod gjennom samme infusjonsutstyr på grunn av risikoen for pseudoagglutinasjon. Se pkt. 4.4.

Bruksanvisningen til legemidlet som skal tilsettes må konsulteres.

Som et eksempel er cefepim, imipenem, cilastin og filgrastim uforlikelige med mannitoloppløsninger, men denne listen er ikke fullstendig. I fravær av kompatibilitetsstudier, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

Tilsetning av kalium og natriumklorid til mannitol kan føre til utfelling av mannitol.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet:

100 og 250 ml pakninger: 2 år.

500 ml pakning: 3 år.

Etter åpning, med eller uten tilsetninger:

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal preparatet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart er lagringstid og forhold før bruk, brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Posene, kjent som Viaflo, er laget av polyolefin/polyamid ko-ekstrudert plast (PL 2442) og inneholder mannitoloppløsning. Posene er pakket i en beskyttende ytterpose laget av polyamid/polypropylen, som kun fungerer som en fysisk beskyttelse for posen.

Posene finnes i følgende størrelser: 100, 250 og 500 ml.

Pakningsstørrelser:

50 x 100 ml

60 x 100 ml

30 x 250 ml

20 x 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruk administrasjonssett med et innebygd filter på grunn av potensialet for dannelse av mannitolkrystaller. For instruksjoner om forholdsregler som må tas før administrasjon i tilfelle krystallisering av legemidlet, se pkt 4.2.

Tilsetninger kan gjøres før infusjon eller under infusjon gjennom den forseglbare tilsetningsporten.

Nøye og forsiktig aseptisk blanding av enhver tilsetning er påkrevet. Oppløsninger som inneholder tilsetninger skal brukes umiddelbart og ikke lagres.

Før et legemiddel tilsettes må dets oppløselighet i vann ved samme pH som mannitoloppløsningen bekreftes.

Kjemisk og fysisk stabilitet av enhver tilsetning ved samme pH som mannitoloppløsningen (4,5-7,0) i Viaflo-posen skal fastslås før bruk.

Kastes etter en gangs bruk.

Kast eventuelle rester.

Ikke koble til delvis brukte poser.

1. Åpning

- a. Ta Viaflo-posen ut av ytterposen umiddelbart før bruk.
- b. Kontroller at det ikke er mindre lekkasjer ved å klemme godt på posen. Dersom det oppdages lekkasjer, må oppløsningen kastes fordi det er mulig at produktet ikke lenger er sterilt.
- c. Kontroller at oppløsningen er klar og uten partikler. Dersom oppløsningen ikke er klar eller dersom den inneholder partikler skal den kastes.

2. Tilberedning for bruk

Bruk sterilt utstyr ved tilberedning og bruk.

- a. Heng opp posen ved hjelp av opphengsanordningen.
- b. Fjern plastbeskyttelsen fra infusjonsporten i bunnen på posen.
 - ta tak i den lille vingen ved halsen til infusjonsporten med en hånd,
 - ta tak i den store vingen på beskyttelseshetten med den andre hånden og vri,
 - beskyttelseshetten vil løsne
- c. Bruk en aseptisk metode for å klargjøre infusjonen.
- d. Koble til infusjonssettet. Det vises til bruksanvisninger som medfølger settet for tilkobling, klargjøring av settet og bruk av oppløsningen.

3. Teknikk for injeksjon av legemidler som skal tilsettes

Advarsel: Tilsetninger kan være inkompatible. Kontroller tilsetningens kompatibilitet med oppløsningen og med posen før bruk.

For å tilsette legemidler før bruk

- a. Desinfiser tilsetningsporten.
- b. Bruk sprøyte med kanyletykkelse 19 til 22 G, punkter den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
- c. Bland oppløsningen og legemidlet godt. Når det benyttes legemidler med høy tetthet som for eksempel kaliumklorid, knips lett på portene mens de peker oppover og bland.

Advarsel: Ikke oppbevar poser som inneholder tilsatte legemidler.

For å tilsette legemidler under bruk

- a. Steng klemmen på settet.
- b. Desinfiser tilsetningsporten.
- c. Bruk en sprøyte med kanyletykkelse 19 til 22 G, punkter den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
- d. Ta posen av infusjonsstativet og/eller snu den slik at portene peker oppover.
- e. Fjern væske fra begge porter ved å knipse forsiktig mens posen er snudd opp-ned.
- f. Bland oppløsningen og legemidlet godt.
- g. Heng posen tilbake slik den skal være under bruk, åpne klemmen og fortsett infusjonen.

7. **INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8. **MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

02-1363

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.02.2003

Dato for siste fornyelse: 20.06.2015

10. OPPDATERINGSDATO

03.08.2020