

## INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Mannitol Baxter Viaflo, infusionsvæske, opløsning

Aktivt indholdsstof: Mannitol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Mannitol Baxter Viaflo
3. Sådan bliver du behandlet med Mannitol Baxter Viaflo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mannitol Baxter Viaflo er en opløsning af mannitol i vand. Mannitol er et osmotisk virkende diuretikum.

Osmotiske diuretika virker i nyrene for at få nyrene til at lave mere urin. Dette vil nedsætte mængden af vand i din krop.

Mannitol Baxter Viaflo bruges til, at:

- øge urinproduktionen (diurese), når dine nyrer ikke fungerer tilfredsstillende (akut nyresvigt). Dette kan forhindre, at din nyresygdom bliver mere alvorlig.
- nedbringe trykket i kraniet forårsaget af en ophobning af væske i hjernen (ødem). Denne virkning kan være gavnlige efter en hovedskade eller før en hjerneoperation, når den naturlige barriere mellem blodkarrene i dit hoved og din hjerne er intakt.
- nedbringe trykket i øjnene (intraokulært tryk). Denne virkning kan være nødvendig i forbindelse med øjenoperationer eller ved grøn stær (en sygdom, der giver et forhøjet tryk i øjet).
- behandle visse typer af forgiftning eller overdosis af medicin. Mannitol hjælper nyrene med at fjerne disse stoffer fra blodet. De fjernes derefter fra kroppen via urinen.

Lægen kan give dig Mannitol Baxter Viaflo for noget andet. Spørg lægen.

### 2. DET SKAL DU VIDE OM MANNITOL BAXTER VIAFLO

**Du må ikke få Mannitol Baxter Viaflo, hvis du lider af nogen af følgende sygdomme:**

- hvis du er allergisk (hypersensitiv) over for mannitol eller nogle af de andre indholdsstoffer i Mannitol Baxter Viaflo.
- hvis du har et højt indhold af salte i dit blod (hyperosmolaritet). Dette skyldes et forøget tab af vand fra blodet, og kan skyldes:
  - vedvarende, voldsom svedudskillelse
  - øget behandling med bestemt medicin såsom vanddrivende tabletter (diuretika)
  - nyresygdom

I dette tilfælde kan mannitol forårsage, at osmolariteten af blodet stiger yderligere.

- hvis du er alvorligt dehydreret (tab af vand fra kroppen, f.eks. på grund af opkastning eller diarre). Alvorlig dehydrering giver dig mundtørhed og gør dig meget tørstig.
- hvis det er fastslået, at dine nyrer ikke kan producere urin (anuria).
- hvis du lider af alvorlig hjertesvigt (hjertesygdom, der er svær at kontrollere med medicin).
- hvis du har en ophobning af væske i lungerne (pulmonalt ødem) forbundet med hjertesvigt.
- hvis du har en blødning i kraniet (aktiv intrakraniell blødning), medmindre denne skyldes en igangværende operation i kraniet (kraniotomi).

### **Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Mannitol Baxter Viaflo**

Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af disse sygdomme, eller hvis du tidligere har haft dem:

- hvis du har nyresygdom eller nedsat nyrefunktion.
- hvis du får medicin, der kan være skadelig for dine nyrer (f.eks. visse typer af antibiotika eller medicin mod cancer). Din læge vil vide, om noget af den medicin du får kan påvirke dine nyrer.
- hjertesvigt.
- et lavt indhold af natrium (salt) i dit blod (hyponatriæmi).
- ikke nok vand i din krop (dehydrering).
- et lavt indhold af blod i dine blodkar (hypovolæmi).

Når du får denne infusion, vil din læge regelmæssigt overvåge:

- hvor godt dit hjerte, dine lunger og nyrer fungerer
- mængden af væske, som du modtager
- mængden af urin, som du producerer
- blodtrykket i de blodkar, der fører blodet tilbage til dit hjerte (centralt venetryk)
- mængden af elektrolytter såsom natrium og kalium i dit blod og i din urin
- syreniveauet i dit blod og i din urin (din syre-basebalance).

Din læge vil tage hensyn til, hvis du modtager parenteral ernæring (ernæring der gives ved infusion i en vene). Ved langtidsbehandling med Mannitol Baxter Viaflo kan du have behov for ekstra ernæring.

Opløsningen må ikke gives gennem samme nål som en blodtransfusion. Dette kan skade de røde blodlegemer, eller få dem til at klumpe sammen.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Noget medicin kan påvirke eller blive påvirket af Mannitol Baxter Viaflo. Hvis du bruger noget af denne medicin, kan det være nødvendigt at ændre dosis.

Følgende medicin er kendt for at påvirke eller blive påvirket af Mannitol Baxter Viaflo. Fortæl det til din læge, hvis du tager noget af følgende medicin:

- diuretika (vanddrivende tabletter, for at øge mængden af den urin du udskiller).
- ciclosporin (bruges til at mindske risikoen for organafstødning efter transplantation)
- lithium (bruges mod psykiske forstyrrelser)
- aminoglykosider (en type antibiotikum)
- neuromuskulære blokkere (anvendes under narkose for at få musklerne til at slappe af). Dette vil blive kontrolleret af lægen.
- orale antikoagulanter (medicin der fortynder blodet, f.eks. warfarin)
- digoxin (hjertemedicin).

### **Brug af Mannitol Baxter Viaflo sammen med mad og drikke**

Du skal spørge din læge, om hvad du kan spise eller drikke.

## **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller ammer.

Det vides ikke, om mannitol påvirker dit ufødte barn eller din graviditet. Det vides heller ikke, om mannitol kan påvirke dit barn gennem modermælken. Din læge vil derfor kun give dig Mannitol Baxter Viaflo under graviditet eller amning, hvis det er tvingende nødvendigt.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Mannitol Baxter Viaflo påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED MANNITOL BAXTER VIAFLO**

En læge eller sygeplejerske vil give dig Mannitol Baxter Viaflo. Din læge vil afgøre, hvor meget du behøver, og hvornår det skal indgives. Dette afhænger af din alder, vægt, sygdomstilstand og behandlingens formål. Den mængde du får, kan også påvirkes af andre behandlinger, du modtager. Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

**Du må IKKE få Mannitol Baxter Viaflo, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.**

Mannitol Baxter Viaflo gives normalt i en vene gennem en plastslange med en nål. Normalt indgives infusionen via en vene i armen. Din læge kan dog anvende en anden metode til at indgive medicinen.

Den sædvanlige infusionshastighed er 30 til 50 ml i timen. Det betyder, at infusionen af en halv-liter pose vil tage mindst 10 timer.

Hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt, kan din læge give dig en testdosis af infusionen. Den mængde urin du producerer, vil derefter blive målt. Hvis dine nyrer ikke reagerer godt nok, vil du få en anden behandling.

Mannitol Baxter Viaflo kan også anvendes hos børn og hos ældre (over 65 år). Din læge vil tilpasse dosis.

## **Hvis du har fået for meget Mannitol Baxter Viaflo**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Mannitol Baxter Viaflo.

Hvis du har fået mere Mannitol Baxter Viaflo, end du bør (overinfusion), eller hvis det er givet for hurtigt, kan du få følgende symptomer:

- for meget blod i blodkarrene (hypervolæmi). Symptomerne er væskeansamling i maven (ascites), hævelse af arme og ben (perifert ødem), hævelse af lungerne med efterfølgende vejrtrækningsbesvær (dyspnø), eller du kan vågne om natten med vejrtrækningsbesvær (paroxymal nocturnal dyspnø)
- dit blod kan blive for syreholdigt (acidose). Symptomerne er døsighed, kvalme og ånde der lugter af acetone
- hovedpine
- kvalme
- kulderystelser, men uden feber
- forvirring
- træthed
- kramper
- nedsat bevidsthed (stupor) og bevidstløshed (koma).

Informér straks din læge, hvis nogle af disse symptomer opstår. Infusionen vil blive afbrudt, og du vil blive behandlet afhængig af symptomerne.

#### **Hvis behandlingen bliver stoppet**

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Din læge vil beslutte, hvornår denne infusion skal afsluttes.

Spørg lægen, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt.

## **4. BIVIRKNINGER**

Mannitol Baxter Viaflo kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du har en af de følgende symptomer. Disse kan være tegn på en meget alvorlig, eller endog dødelig overfølsomhedsreaktion der kaldes anafylaktisk chok:

- hævelse af huden i ansigtet og halsen
- vejrtrækningsbesvær
- lavt blodtryk (hypotension)
- hududslæt

Du vil få behandling afhængig af symptomerne.

De andre bivirkninger er nævnt efter frekvens.

#### **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- for meget eller for lidt væske i kroppen (væskeubalance). For meget væske giver hævelser (ødem). For lidt væske i kroppen giver symptomer på dehydrering.
- ubalance i koncentrationen af elektrolytter i blodet (elektrolyt ubalance)
- lavt blodtryk (hypotension)
- betændelse i venen med rødmen, hævelse og smerte langs venen (tromboflebit)

#### **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- allergisk (overfølsomheds-) reaktion
- ikke nok vand i kroppen (dehydrering). Det giver tørst, appetitløshed, tør hud, rødmen, mørkfarvet urin, tør mund, træthed, svaghed, kulderystelser, svimmelhed eller besvimelse
- væskeansamlinger under huden, normalt omkring anklerne (ødem)
- hovedpine
- krampeanfald
- svimmelhed
- øget tryk i kraniet (øget intrakranielt tryk). Det giver hovedpine, kvalme, opkastning, rygsmerter, sløret syn og andre ændringer i synet, såsom problemer med at bevæge øjnene (okular parese)
- sløret syn
- uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmie)
- højt blodtryk (hypertension)
- øget blodtryk i lungerne (pulmonær kongestion), der giver øget åndeløshed, en følelse af luftmangel eller kvælning, gryntende eller gurglende lyde ved vejrtrækning, hvæsende lyd, hoste, angst, rastløshed, svedudskillelse og bleg hudfarve
- væske i lungerne (pulmonær ødem), der giver åndeløshed, specielt når du ligger ned med de samme symptomer som pulmonær kongestion (se ovenfor)
- løbende/kløende næse (rinitis)
- mundtørhed
- vævsdød af en del af huden (hudnekrose)
- tørst
- kvalme

- opkastning
- udslæt (urticaria)
- kramper
- dannelse af meget urin (høj diurese)
- nyreskader (osmotisk nefrose), der giver besvær med at udskille vand (urinere) eller at mindre vand bliver udskilt, hævelse af anklerne, fingrene eller ansigtet på grund af ophobning af væske i kroppen
- manglende evne til at udskille vand (urinretention)
- kulderystelser
- brystmerter (trykkende smerte midt på brystet)
- feber

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- hjertesvigt forbundet med væske i lungerne og hævelse af anklerne (kongestiv hjertesvigt)
- pludseligt indsættende nyresvigt med betydelig nedsat urinproduktion (akut nyresvigt)

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Infusionen skal afbrydes, hvis du får bivirkninger.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Mannitol Baxter Viaflo må ikke tages ud af yderposen, før den er klar til brug.

Du må IKKE få Mannitol Baxter Viaflo efter den udløbsdato, der står på posen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Du må ikke få Mannitol Baxter Viaflo, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis posen er beskadiget på nogen måde.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### **Mannitol Baxter Viaflo indeholder:**

Aktivt stof: mannitol.

Øvrigt indholdsstof: vand til injektionsvæsker.

Hver 1000 ml opløsning indeholder 150 gram mannitol.

### **Udseende og pakningstørrelser**

Mannitol Baxter Viaflo er en klar opløsning, fri for synlige partikler. Det leveres i plastposer af polyolefin/polyamid (Viaflo). Hver pose er pakket i en forsejlet, beskyttende yderpose af plast.

Posetørrelser:

- 100 ml

- 250 ml
- 500 ml

Poserne er pakkede i kasser. Hver kasse indeholder en af følgende mængde:

- 50 poser à 100 ml
- 30 poser à 250 ml
- 20 poser à 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Baxter A/S  
 Gydevang 43  
 3450 Allerød

#### **Fremstiller**

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

Bieffe Medital Sabinãigo  
 Ctra de Biescas, Senegüé  
 22666 Sabinãigo (Huesca)  
 Spanien

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

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

#### **Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2011**

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Mannitol Baxter Viaflo på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).

#### **Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:**

##### **Håndtering og forberedelse**

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, uden synlige partikler, og hvis posen er ubeskadiget.

Indgives straks efter isætning af infusionsæt.

Tag ikke enheden ud af yderposen før umiddelbart inden anvendelse.

Inderposen opretholder produktets sterilitet.

Anvend ikke plastposer i serieforbindelser. Dette kan føre til luftemboli på grund af residualluft, som udtrækkes fra primærposen, før indgivelse af væsken fra den sekundære pose er afsluttet.

Opløsningen skal indgives med sterilt udstyr ved brug af aseptisk teknik. Udstyret skal primes med opløsningen for at forhindre, at der kommer luft i systemet.

Additiver kan tilsættes før infusion eller under infusion gennem den genlukkelige injektionsport.

Omhyggelig og forsigtig aseptisk blanding med additiver er obligatorisk. Opløsninger med additiver skal anvendes straks og må ikke opbevares.

Tilsætning af anden medicin eller anvendelse af en forkert indgivelsesteknik kan føre til feberreaktioner på grund af mulig tilføring af pyrogener. I tilfælde af bivirkninger skal infusionen *straks* afbrydes.

**Ved lave temperaturer kan mannitol danne krystaller. Genopløs udkrystalliseret mannitol ved at opvarme i et vandbad ved 50-70 °C under jævnlig, kraftig omrystning. Afkøl til 37 °C inden infusion.**

Kassér efter engangsbrug.

Kassér ubrugt opløsning.

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

### **1. Åbning**

Fjern yderposen umiddelbart før brug.

Undersøg for små utætheder ved at klemme hårdt på inderposen. Hvis der er utætheder, kasseres posen, da der ikke er sikkerhed for sterilitet.

Undersøg opløsningen for uklarheder og urenheder. Hvis opløsningen er uklar eller indeholder urenheder, kasseres posen.

### **2. Forberedelse til indgivelse**

Anvend sterilt udstyr til forberedelse og indgivelse.

Hæng posen op i den lille åbning.

Fjern ”drej af” beskyttelsen fra administrationsporten.

Anvend aseptisk teknik til klargøring af infusionen.

Tilslut et infusionssæt. Følg infusionssættets anvisninger for priming af sættet og indgivelse af opløsningen.

### **3. Teknikker til injektion af additive lægemidler**

*Advarsel: Additiver kan være uforlidelige (se punkt 5 nedenfor ”Uforlideligheder med additiver”)*

*Når et lægemiddel skal tilsættes før indgivelse*

Desinficér medicinporten.

Anvend en sprøjte med en 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punktér den genlykkelige medicinport og injicér.

Bland opløsningen og lægemiddel grundigt. Ved lægemidler med høj densitet, såsom kaliumklorid, bør der bankes forsigtigt på portene, mens de vender opad og bland.

Advarsel: Opbevar ikke poser indeholdende tilsatte lægemidler.

*Når et lægemiddel skal tilsættes under indgivelse*

a. Luk klemmen på sættet.

Desinficér medicinporten.

Anvend en sprøjte med en 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punktér den genlykkelige medicinport og injicér.

Fjern posen fra IV-stativet og/eller vend, så portene vender opad.

Tøm begge porte ved at banke forsigtigt på dem, mens de vender opad.

Bland opløsning og lægemiddel grundigt.

b. Hæng posen op igen, så den er klar til brug, genåbn klemmen og genoptag indgivelsen.

### **4. Holdbarhed under anvendelse: Additiver**

Inden anvendelse skal den kemisk/fysiske stabilitet af ethvert additiv fastsættes ved den pH, som Mannitol Baxter Viaflo har.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt straks anvendes. Hvis det ikke straks anvendes, er holdbarheden og forholdene inden anvendelse på brugerens eget ansvar. Tiden må normalt ikke overstige 24 timer i køleskab (2 °C - 8 °C), medmindre tilberedningen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

### **5. Uforlideligheder med additiver**

Mannitol Baxter Viaflo må ikke gives samtidigt med, før eller efter indgivelse af blod gennem samme infusionsudstyr på grund af risikoen for pseudoagglutination.

Additivers forlidelighed med opløsningen i Viaflo-posen skal kontrolleres inden tilsætning.

Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal tilsættes.

Inden tilsætning skal det kontrolleres, om lægemidlet er opløseligt og stabilt i vand ved samme pH som mannitol-opløsningen (4,5-7,0). Som vejledning er cefepim, impenem, cilastin og filgrastim uforlidelige med mannitol-opløsninger, men listen er ikke udtømmende.

Tilførsel af kalium- eller natriumchlorid til Mannitol Baxter Viaflo kan få mannitol til at udkrystallisere.