

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 symtom 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 skullskada.
- 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 (blodförtunnande 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 infusionsslang 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), andningssvårigheter (lungödem och dyspné) och vätska i buken (ascites), obalans av salter i kroppen (elektrolytstörningar)
- 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) 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)
- överflödiga 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

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 3090
103 61 Stockholm

Tillverkare:

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

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

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-05-01

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

- a. Avlägsna ytterpåsen från Viaflo-påsen strax före användning.
- b. Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- c. 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.

- a. Häng upp påsen i upphängningsöglan.
- b. 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.
- c. Använd aseptisk teknik för att göra i ordning infusionen.

- d. 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

- a. Desinficera tillsatsporten.
- b. Använd spruta med 19 (1,10 mm) till 22 (0,70 mm) gauge kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- c. 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 mannitollosning 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 mannitollosningen (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.