

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Mannitol: 150 g/l

Varje ml innehåller 150 mg mannitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning, fri från synliga partiklar.

Osmolaritet: ca 823 mosm/l

pH: 4,5 – 7,0

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml används som ett osmotiskt diuretikum:

- för ökning av diuresen förebyggande och/eller behandling i oligurisk fas av akut njursvikt innan irreversibel oligurisk njursvikt uppstått.
- för minskning av intrakraniellt tryck och hjärnödem när blodbarriären är intakt
- för reduktion av förhöjt intraokulärt tryck när det inte kan sänkas på något annat sätt
- för att öka utsöndringen av renalt utsöndrade toxiska substanser vid intoxication.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering:

Val av specifik mannitolkoncentration, dosering och administreringshastighet beror på patientens ålder, vikt, kliniska tillstånd samt annan samtidig terapi.

Vuxna och ungdomar:

Akut njursvikt

Vanlig dosering för vuxna är 50 till 200 gram (330 ml till 1320 ml) under ett dygn, med en högsta dos på 50 gram mannitol (330 ml) vid varje enstaka tillfälle. I de flesta fall fås tillräckligt svar vid doser på ca 50-100 gram mannitol/dygn (330-660 ml).

Administreringshastigheten anpassas vanligtvis för att bibehålla ett urinflöde på minst 30-50 ml per timme.

Endast i akuta situationer kan den maximala infusionshastigheten vara så hög som 200 mg/kg infunderat under 5 minuter (se även testdos). Efter 5 minuter ska infusionshastigheten justeras så att ett urinflöde på 30-50 ml/timme upprätthålls och detta med en maximal dos på 200 gram/24 timmar.

Användning hos patienter med oliguri eller nedsatt njurfunktion

Patienter med uttalad oliguri eller misstänkt otillräcklig njurfunktion bör få en testdos på ca 200 mg mannitol/kg kroppsvikt (1,3 ml/kg) som infunderas under en period av 3-5 minuter. Exempel hos en vuxen patient med en kroppsvikt på 70 kg: (ca 100 ml av en 10% lösning). Svaret på testdosen anses tillräcklig om minst 30-50 ml urin utsöndras per timme under 2-3 timmar. Om tillräckligt svar ej erhålls, kan ytterligare en testdos ges. Om tillräckligt svar ej erhålls efter det andra testet bör behandlingen med mannitol avbrytas och patienten återigen bedömas i avseende på om en njursvikt föreligger.

Minskning av intrakraniellt tryck, hjärnvolym och intraokulärt tryck.

Vanlig dos är 1,5-2 gram/kg kroppsvikt (10 till 13 ml/kg kroppsvikt) infunderad under 30 till 60 minuter. Vid premedicinering inför operation bör administrering ske 1 till 1,5 timme före operation för att uppnå maximal effekt.

Ökning av utsöndringen av renalt utsöndrade toxiska substanser vid intoxikation.

Vid forcerad diures bör dosen mannitol anpassas så att urinmängden är minst 100 ml/timme. Positiv vätskebalans på 1-2 liter bör eftersträvas. En initial dos på ca 25 gram (165 ml) kan ges.

Pediatrik population:

Vid bristande njurfunktion bör testdosen vara 200 mg mannitol/kg kroppsvikt (1,3 ml/kg kroppsvikt) under 3-5 minuter. Dosintervallet vid behandling är cirka 0,5-1,5 gram/kg kroppsvikt (3 ml till 10 ml/kg kroppsvikt). Om det är nödvändigt, kan dosen upprepas en eller två gånger under ett intervall på 4-8 timmar.

Vid intrakraniell och intraokulär tryckstegring bör dosen ges under 30 till 60 minuter som för vuxna.

Äldre population:

Som för vuxna är doseringen beroende av vikt, patientens kliniska tillstånd och annan samtidig behandling. Det vanliga doseringsintervallet är detsamma som för vuxna 50-200 gram mannitol under 24 timmar (330 till 1320 ml per dygn) med en högsta dos av 50 gram mannitol (330 ml) vid varje doseringstillfälle. Då en begynnande njurinsufficiens kan föreligga ska försiktighet iakttas när man ser över patientens status innan val av dos.

Administreringssätt:

Lösningen är för intravenöst bruk för administrering via steril och pyrogenfri utrustning.

Lösningens osmolaritet ska beaktas. Hyperosmolära mannitollosningar kan orsaka venskador. Denna hypertoniska lösning ska administreras via en stor perifer ven eller företrädesvis en central ven. Hastig infusion i perifera vener kan vara skadligt.

På grund av risken för att mannitol bildar kristaller ska ett administreringsset med slutfilter användas och aseptisk teknik ska tillämpas. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet.

Avlägsna inte enheten ur ytterpåsen förrän strax före användning. Innerpåsen behåller produktens sterilitet.

Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar eller färgförändring och om förseglingen är obruten. Kontrollera att påsen är intakt. Använd endast om behållaren är oskadad. Administrera omedelbart efter tillkoppling av infusionsaggregatet.

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. Se även avsnitt 4.4 och 6.6.

För information om inkompatibiliteter och beredning av produkten och tillsatser, se avsnitt 6.2 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml är kontraindicerat hos patienter som har:

- preexisterande plasmahyperosmolaritet
- svår uttorkning
- etablerad anuri
- svårt hjärtfel
- allvarlig lungstas eller lungödem
- pågående intrakraniell blödning, förutom under kraniotomi
- rubbningar i blodhjärnbarriären
- överkänslighet mot mannitol
- otillräckligt svar vid testdos (se avsnitt 4.2)
- progressiv njurskada eller dysfunktion efter insättande av mannitolbehandling, inklusive ökande oliguri och azotemi

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighet

Anafylaktiska-, anafylaktoida reaktioner inkluderande anafylaxi liksom andra överkänslighets-, infusionsreaktioner har rapporterats med mannitol. Dödlig utgång har rapporterats (se avsnitt 4.8)

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder ska vidtas enligt klinisk bild.

Mannitol förekommer i naturen (till exempel i vissa frukter och grönsaker) och används ofta som hjälpämne i läkemedel och kosmetika. Därför kan patienter vara sensibiliserade utan att ha fått intravenös behandling med Mannitol.

CNS-toxicitet

CNS-toxicitet manifesterat av till exempel förvirring, letargi och koma har rapporterats hos patienter som behandlats med mannitol, särskilt i närvaro av nedsatt njurfunktion. Dödlig utgång har rapporterats.

CNS-toxicitet kan orsakas av:

- höga serumkoncentrationer av mannitol
- hyperosmolaritet i serum som leder till intracellulär dehydrering i centrala nervsystemet
- hyponatremi eller andra störningar av elektrolyt- och syrabasbalansen sekundärt till mannitoladministrering

Vid höga koncentrationer kan mannitol passera blodhjärnbarriären och påverka hjärnans förmåga att upprätthålla den cerebrospinala vätskans pH, särskilt vid närvaro av acidosis.

Hos patienter med försvagad blodhjärnbarriär måste risken för ökande hjärnödemed (generellt eller fokalt) associerat med upprepad eller fortsatt användning av mannitol vägas individuellt mot de förväntade fördelarna.

En rebound-ökning av intrakraniellt tryck kan inträffa flera timmar efter användning av mannitol. Risken är större för patienter med försvagad blodhjärnbarriär.

Risk för njurkomplikationer

Reversibel akut oligoanurisk njursvikt har förekommit hos patienter som fått stora intravenösa doser av mannitol och som haft normal njurfunktion innan behandlingen. Trots att den osmotiska nefros som associeras med administrering av mannitol i princip är reversibel, är osmotisk nefros generellt känt för att kunna utvecklas till kronisk eller till och med terminal njursvikt.

Patienter med preexisterande njursjukdom eller de som behandlas med potentiellt nefrotoxiska läkemedel löper ökad risk för njursvikt efter administrering av mannitol. Avvikelse i serumosmolaritet och njurfunktion bör övervakas särskilt nog och lämplig åtgärd initieras vid tecken på försämrad njurfunktion eller hematuri.

Mannitol bör administreras med försiktighet till patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion. En testdos bör användas och mannitolbehandling fortsätta endast om tillräcklig urinproduktion uppnås (se avsnitt 4.2).

Om urinmängden minskar eller om blod påvisas i urinen under infusion av mannitol ska patientens kliniska status noggrant utvärderas med avseende på utveckling av nedsatt njurfunktion och infusionen av mannitol ska avbrytas om nödvändigt.

Risk för hypervolemi

Patientens kardiovaskulära status bör noggrant utvärderas före snabb administrering av Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml.

Höga doser och/eller höga infusionshastigheter liksom ackumulering av mannitol (till följd av otillräcklig renal utsöndring av mannitol) kan resultera i hypervolemi, överexpansion av den extracellulära vätskan, vilket kan leda till eller förvärra befintlig hjärtsvikt.

Om urinutsöndringen fortsätter att minska under administreringen kan det leda till ackumulering av mannitol vilket i sin tur kan försämma existerande eller latent kronisk hjärtinsufficiens.

Om patientens kardiovaskulära eller pulmonella funktion försämras ska behandlingen avbrytas.

Risk för vätske- och elektrolytobalans, hypersmolaritet

Osmotisk diures inducerad av mannitol kan orsaka eller förvärra dehydrering/hypovolemi och hemokoncentration. Administrering av mannitol kan också orsaka hyperosmolaritet.

Om patientens serumosmolaritet ökar under behandlingen kan mannitols effekt på diuresen samt den intrakraniella och intraokulära trycksänkningen försämrast.

Beroende på dosering och administreringens duration kan transcellulära skiftningar av vätska och elektrolyter, osmotisk diures och/eller andra mekanismer leda till elektrolyt- och syrabasobalans. Sådana obalanser kan vara allvarliga och potentiellt dödliga.

Obalans som kan orsakas av mannitolbehandling innefattar:

- Hypernatremi, dehydrering och hemokoncentration (orsakad av kraftig vätskeförlust)
- Hyponatremi (transport av natriumfri intracellulär vätska till det extracellulära rummet efter mannitolinfusion kan sänka serumnatriumkoncentrationen och förvärra preexisterande hyponatremi. Natrium- och kaliumförlusterna via urinen ökar).

Hyponatremi kan leda till huvudvärk, illamående, anfall, letargi, koma, hjärnödem och dödsfall. Akut symtomatisk hyponatremisk encefalopati betraktas som en medicinsk nödsituation.

Risken för att utveckla hyponatremi är ökad till exempel:

- hos barn
- hos äldre patienter
- hos kvinnor
- postoperativt
- hos patienter med psykogenisk polydipsi

Risken för att utveckla encefalopati som en komplikation av hyponatremi är ökad till exempel:

- hos pediatrika patienter (≤ 16 års ålder)
- hos kvinnor (särskilt premenopausala kvinnor)
- hos patienter med hypoxemi
- hos patienter med underliggande sjukdom i centrala nervsystemet

- Hypokalemi
- Hyperkalemi
- Andra elektrolytstörningar
- Metabolisk acidosis
- Metabolisk alkalos

Genom att upprätthålla diures kan mannitol dölja och förvärra inadekvat hydrering och hypovolemi.

Infusionsreaktioner

Reaktioner vid infusionsstället har förekommit vid användning av mannitol. Dessa inkluderar tecken och symtom på irritation och inflammation vid infusionsstället, liksom allvarliga reaktioner (kompartmentsyndrom) associerade med extravasation. Se avsnitt 4.8.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Vid biverkningar ska infusionen omedelbart avbrytas. För information om inkompatibiliteter och beredning av lösning och tillsatser, se 6.2 och 6.6.

Ersättning av volym och elektrolyter innan användning

För patienter som befinner sig i chock och med nedsatt njurfunktion ska inte mannitol administreras förrän volymen (vätska; blod) och elektrolyter har ersatts.

Övervakning

Syra-basbalansen, njurfunktionen och serumosmolariteten måste övervakas noga då mannitol används.

Patienter som får mannitol bör övervakas med avseende på försämring av njur-, hjärt- eller lungfunktion och behandlingen avbrytas vid biverkningar.

Urinproduktionen, vätskebalansen, det centrala ventrycket och elektrolytbalansen (särskilt serumnatrium- och serumkaliumnivåerna) ska övervakas noga.

Inkompatibilitet med blod

Mannitol ska inte ges samtidigt som blod då det kan orsaka agglutination och spikklubbekbildning av blodceller.

Kristallbildning

Vid låga temperaturer kan mannitollosningar bilda kristaller. 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. Se avsnitt 4.2.

Interferens med laboratorietester

Mannitol kan ge falskt låga resultat för vissa tester av oorganiska fosfatkoncentrationer. Mannitol oxideras initialt till aldehyd i tester för etylenglykolkoncentrationer i blod och ger falskt positiva resultat.

Pediatrisk användning

Säkerhet och effekt i den pediatrika populationen har inte fastställts i kliniska studier.

Användning hos äldre

Dosen bör generellt väljas med försiktighet hos en äldre patient med hänsyn till att nedsatt lever-, njur- och hjärtfunktion och andra sjukdomar eller samtidig läkemedelsbehandling förekommer mer frekvent.

Risk för luftemboli

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan leda till luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad.

Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare, med syfte att öka flödes hastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering.

Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade intravenösa administreringsset med ventilen i öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effektförstärkning

Samtidig administrering av andra diuretika kan förstärka effekterna av mannitol och dosjustering kan krävas.

Effekthämning

Mannitol påskyndar urinflödet vilket i huvudsak påverkar läkemedel som till största delen reabsorberas i njurarna. Detta medför ett ökat clearance och en minskad exponering för detta läkemedel.

Mannitol ökar utsöndringen av litium i urin vilken medför att samtidig användning av mannitol kan försvaga effekten av litium.

Njurtoxicitet av läkemedel beroende på rubbad vätskebalans relaterad till mannitol

Trots att en interaktion hos människa ej är trolig bör patienter som samtidigt får cyklosporin och aminoglykosid noga övervakas med avseende på tecken på nefrotoxicitet.

Neurotoxiska läkemedel

Samtidig användning av neurotoxiska läkemedel (till exempel aminoglykosider) och mannitol kan förstärka toxiciteten av neurotoxiska läkemedel (se också avsnitt 4.4).

Läkemedel som påverkas av elektrolytobalans

Elektrolytobalans associerad med mannitoladministrering (till exempel hyperkalemi, hypokalemi) kan påverka effekten av läkemedel som är känsliga för sådana obalanser (till exempel digoxin, läkemedel som kan orsaka QT-förlängning och neuromuskulära blockerare)

Andra läkemedel med potentiella interaktioner är depolariserande neuromuskulärt blockerande läkemedel (mannitol förstärker deras effekter), orala antikoagulantia (mannitol kan reducera deras effekter genom att öka koncentrationen av koagulerande faktorer via dehydrering) och digoxin (om hypokalemi följer mannitolbehandling finns en risk för digoxintoxicitet).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga relevanta publicerade data från användning av mannitol hos gravida.

Det finns inga relevanta publicerade data från djurstudier med avseende på mannitols effekt på graviditet och/eller embryo/fetal utveckling och/eller nedkomst och/eller postnatal utveckling.

Mannitol bör inte användas under graviditet om det ej är nödvändigt.

Det finns inga uppgifter om utsöndring av mannitol i bröstmjolk.

Mannitol bör inte användas under amning såvida det inte är nödvändig.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats från användning efter introduktion på marknaden. Frekvensen av de biverkningar som listas i denna tabell kan inte beräknas från tillgängliga data.

Organklass	MedDRA-föredragen term	Frekvens
Immunsystemet	Allergisk reaktion Anafylaktisk reaktion inklusive anafylaktisk chock*	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Vätske- och elektrolytobalans inklusive** • Dehydrering • Ödem Metabolisk acidosis	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk Yrsel Rebound-ökning av intrakraniellt tryck CNS-toxicitet manifesterat av • Krampanfall • Koma • Förvirring Letargi	Ingen känd frekvens
Ögon	Dimsyn	Ingen känd frekvens
Hjärtat	Hjärtarytmier Hjärtsvikt Hjärtklappning	Ingen känd frekvens

Organklass	MedDRA-föredragen term	Frekvens
Blodkärl	Hypotension Hypertension	Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Lungödem Rinit	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Muntorrhet Törst Illamående Kräkning	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Hudnekros Urtikaria	Ingen känd frekvens
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Kramper	Ingen känd frekvens
Njurar och urinvägar	Uttalad diures Osmotisk nefros Urinretention Akut njursvikt Azotemi Anuri Hematuri Oliguri Polyuri	Ingen känd frekvens
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Frossa Bröstsmärtor (anginaliknande) Feber Asteni Sjukdomskänsla Reaktioner vid infusionsstället inkluderande - tromboflebit vid infusionsstället - inflammation vid infusionsstället - smärta vid infusionsstället - utslag vid infusionsstället - erytem vid infusionsstället - klåda vid infusionsstället	Ingen känd frekvens

	Kompartmentsyndrom (associerat med extravasation och svullnad vid infusionsstället)	
--	---	--

*Det kan manifesteras av hud-, mag-, svåra cirkulatoriska- (hypotoni) och respiratoriska symtom (till exempel dyspné). Andra överkänslighets- infusionsreaktioner inkluderar hypertoni, pyrexia, frossa, svettningar, hosta, muskuloskeletal stelhet och myalgi, urikaria/utslag, pruritus, generaliserad smärta, obehagskänsla, illamående, kräkning och huvudvärk.

**Inklusive hypervolemi, perifert ödem, dehydrering, hyponatremi, hypernatremi, hyperkalemi, hypokalemi.

Andra biverkningar

Svår anafylaxi med hjärtstillestånd och dödlig utgång.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Tecken och symtom på överdos med mannitol kan inkludera akut njursvikt, elektrolytobalans, hypervolemi och CNS-toxicitet.

Förlängd administrering eller hastig infusion av stora volymer av hyperosmotiska lösningar kan resultera i cirkulatorisk överbelastning och acidosis. Huvudvärk, illamående och skakningar utan temperaturförändring kan utgöra de första signalerna/symptomen. Konfusion, letargi, konvulsioner, stupor och koma kan följa.

Vid misstanke om överdosering bör behandlingen omedelbart avbrytas.

Behandlingen är symptomatisk och stödjande med övervakning av vätske- och elektrolytbalansen. Mannitol är dialyserbart. Hemodialys kan vara användbar.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som framkallar osmotisk diures

ATC-kod: B05BC01

Mannitol, en kolhydrat, är begränsat till det extracellulära rummet. Det har en osmotisk effekt som leder till att vätska passerar från det intracellulära till det extracellulära rummet.

Mannitol är fritt filtrerbart i njurglomeruli och mindre än 10 % reabsorberas från njurtubuli. I njurtubuli utövar mannitol en osmotisk effekt som minskar vattenreabsorption från det

glomerulära filtratet och åstadkommer diures. Mannitol främjar därmed urinproduktionen vid oliguri/anuri i situationer där patienten är i riskzonen för att få akut njursvikt. Mannitol ökar också elektrolytutsöndringen, särskilt natrium, kalium och klorid. Utsöndringen av renalt utsöndrade substanser såsom salicylater och barbiturater ökar också.

Under normala förhållanden penetrerar mannitol ej den intakta blodhjärnbarriären. Begränsat till plasma utövar mannitol ett osmotiskt tryck som leder till att vätska lämnar hjärnvävnaden, och hjärnvolymen och det intrakraniella trycket sänks.

Mannitol penetrerar ej ögat. Genom sin osmotiska effekt sänker mannitol det intraokulära trycket.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Vid intravenös administrering elimineras mannitol till stor del ometaboliserat genom glomeruli. Endast 10 % reabsorberas från njurtubuli. Halveringstiden för elimination hos vuxna är ca 2 timmar, längre vid njursvikt. 80 % av den intravenösa dosen utsöndras oförändrad inom 3 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Tillsatser kan vara inkompatibla med Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml.

Inkompatibiliteten av läkemedlet som ska tillsättas Viaflo-behållaren måste utvärderas innan tillsats sker.

Säkerställ innan tillsats av ett läkemedel att det är lösligt och stabilt i vatten vid mannitollösningens pH (4,5–7,0).

Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml ska inte administreras samtidigt, före eller efter administreringen av blod genom samma infusionsutrustning på grund av risken för pseudoagglutination.

Hänsyn skall tas till produktinformationen för det läkemedel som ska tillsättas.

Som exempel kan anges att cefepim, imipenem, cilastin och filgrastim är inkompatibla med mannitollösningar, men listan är inte fullständig. Vid frånvaro av inkompatibilitetsstudier får dessa läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Tillsats av kalium- och natriumklorid till mannitol kan leda till tillfällig utfällning av mannitol.

6.3 Hållbarhet

Öppnad:

100 och 250 ml förpackning: 2 år

500 ml förpackning: 3 år

Hållbarhet efter öppnandet, med eller utan tillsatser:

Från mikrobiologisk synpunkt ska den spädda produkten användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten för den öppnade produkten och förhållandena före användning på användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsarna (Viaflo) består av polyolefin/polyamid samextruderad plast (PL 2442) och innehåller mannitollosning. Påsarna är förpackade i en skyddande ytterpåse bestående av polyamid/polypropylen vars funktion endast är att skydda innerpåsen fysiskt.

Påsarna finns i följande storlekar

100, 250 och 500 ml

Förpackningsstorlekar

50 x 100 ml

60 x 100 ml

30 x 250 ml

20 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

På grund av risken för att mannitol bildar kristaller ska administreringsset med slutfilter användas. Se avsnitt 4.2 för instruktioner om försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av läkemedlet vid kristallbildning.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom den återförseglingsbara tillsatsporten.

Noggrann och försiktig aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ej lagras.

Före tillsats av ett läkemedel, säkerställ att den är löslig i vatten vid ett pH som mannitollosningens.

Den kemiska och fysiska stabiliteten för tillsatser vid pH för mannitollosning (4,5-7,0) i Viaflo-behållare ska fastställas före användning.

För engångsbruk, kassera efter användning.

Kassera överbliven lösning.

Återförslut 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

- a) Använd sterila material för beredning och administrering.
- b) Häng upp påsen i upphängningsöglan.
- c) 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.
- d) Använd aseptisk teknik för att göra iordning infusionen.
- e) 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. Kontrollera tillsatsers kompatibilitet både med lösningen och påsen före användning.

Att tillsätta läkemedel före användning

- a) Desinficera tillsatsporten.
- b) Använd spruta med 19 till 22 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 administrering

- a) Stäng klämman på aggregatet.
- b) Desinficera tillsatsporten.
- c) Använd spruta med 19 till 22 gauge kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- d) Avlägsna 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 administreringen.

7 **INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Baxter Medical AB
Box 3090
103 61 Stockholm
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18054

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2002-06-14

Datum för den senaste förnyelsen: 2015-06-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-01