

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Mannitol Fresenius Kabi 150 mg/ml infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml infusionsvätska innehåller 150 mg mannitol.
500 ml innehåller 75 g mannitol.

Hjälpämne med känd effekt: natrium (0,0098 mmol/l).
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar, färglös, hyperton, steril och pyrogenfri lösning. Osmolalitet ca 930 mOsm/kg vatten, pH ca 6.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Mannitol Fresenius Kabi är indicerat för användning som ett osmotisk diuretikum i följande situationer:

- Främjande av diures vid förebyggande och/eller behandling av oliguri vid akut njursvikt innan irreversibel njursvikt uppstår.
- Sänkning av intrakraniellt tryck och cerebralt ödem, när blod-hjärnbarriären är intakt.
- Sänkning av förhöjt intraokulärt tryck.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen är individuell och beror på patientens kliniska tillstånd.

Akut njursvikt

Det allmänna dosintervallet för vuxna är 50-100 g mannitol (330-660 ml) under 24 timmar, med en maxdos på 50 g mannitol (330 ml) vid ett enskilt tillfälle. Detta kommer i de flesta fall ge adekvat svar, men den dagliga dosen kan ökas till 200 g mannitol (1320 ml) i nödfall.

Testdos

Patienter med markerad oliguri eller misstänkt nedsatt njurfunktion bör först få en testdos på ca 200 mg mannitol/kg kroppsvikt (1,3 ml/kg) som infunderas under 3-5 minuter. Exempelvis till en vuxen patient med en kroppsvikt på 70 kg ges ca 100 ml av 15 % lösning. Svaret på testdosen anses vara tillräckligt om minst 30-50 ml urin utsöndras per timme i 2-3 timmar. Om tillräckligt svar inte uppnås kan en ytterligare testdos ges. Om ett tillräckligt svar på den andra testdosen inte uppnås, ska behandlingen med mannitol avbrytas och patienten omprövas då njursvikt kan föreligga.

Minskning av intrakraniellt tryck, hjärnvolym och det intraokulära trycket

Den vanliga dosen är 75 g mannitol (500 ml) eller 1 g/kg kroppsvikt (6,5 ml/kg) som infunderas under 30-60 minuter. I svåra fall kan doseringen ökas till 2 g/kg kroppsvikt (13 ml/kg) vilket infunderas under 60 minuter. Vid preoperativ användning bör dosen ges 1-1,5 timmar före operation för att uppnå maximal effekt.

Administreringssätt

Intravenös administrering via central eller stor ven.

Administreringshastigheten justeras vanligen för att bibehålla ett urinflöde på minst 30-50 ml/timme.

I nödfall kan den maximala infusionshastigheten vara så hög som 200 mg/kg under 5 minuter (se även testdos). Efter 5 minuter bör infusionshastigheten justeras för att bibehålla ett urinflöde på minst 30-50 ml/timme, med en maxdos på 200 g/dygn.

Försiktighetsåtgärder som bör vidtas före hantering eller administrering av läkemedlet
Mannitollösningar kan kristallisera (se avsnitt 6.6).

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Svår hjärtsvikt.
- Anuri på grund av postrenal obstruktion.
- Ödem med höggradig kapillärskörhet eller membranpermeabilitet.
- Svår lungstas eller lungödem.
- Aktiv intrakraniell blödning, förutom under kraniotomi.
- Befintligt hyperosmolärt syndrom.
- Allvarlig uttorkning.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter med befintlig njursjukdom eller de som får potentiellt nefrotoxiska läkemedel löper ökad risk för njursvikt efter administrering av mannitol. Serumsmolaritet och njurfunktion bör övervakas noga.

Vid misstanke om nedsatt njurfunktion bör en testdos mannitol ges. Mannitol får endast användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion om ett adekvat urinflöde erhålls efter en testdos (se avsnitt 4.2).

En ökad serumsmolaritet under behandlingen kan försämra mannitols effekt på diures och reduktion av det intrakraniella eller intraokulära trycket. Därför bör syra-basbalans och serumsmolaritet övervakas, utöver njurfunktionen.

Höga doser, höga infusionshastigheter och/eller ackumulering av mannitol (på grund av otillräcklig renal utsöndring av mannitol) kan orsaka hypervolemi, överexpansion av extracellulär vätska, vilket kan leda till hjärtsvikt eller försämring av befintliga tillstånd. Om patientens hjärt- eller lungfunktion försämras bör behandlingen avbrytas.

Förskjutningen av natriumfri intracellulär vätska till det extracellulära rummet efter en mannitolinfusion kan sänka natriumserumkoncentrationen och förvärra befintlig hyponatremi genom att öka utsöndringen av natrium och kalium till urinen. Därför bör elektrolytbalansen övervakas och avvikelser bör kompenseras vid behov.

Genom att upprätthålla diures kan mannitol dölja och intensifiera otillräcklig hydrering eller hypovolemi, varför vätskebalansen bör övervakas.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 500 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ciklosporin: möjlig ökad risk för nefrotoxicitet när mannitol ges med ciklosporin.

Tobramycin: rekommenderat att undvika mannitol (ökad ototoxicitet).

Mannitol Fresenius Kabi bör inte ges via samma infusionsset som blod på grund av den potentiella risken för koagulering.

Mannitol ökar utsöndringen av litium och kan därför leda till sänkta plasmakoncentrationen av litium.

Mannitol kan minska effekten av orala antikoagulantia genom att öka koncentrationen av koagulationsfaktorer som en sekundär effekt av dehydrering.

Om hypokalemi uppkommer efter mannitolinfusion kan toxiciteten av digoxin öka.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsade data från användningen av mannitol hos gravida kvinnor. Mannitol Fresenius Kabi rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det är okänt om mannitol eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Amning ska avbrytas under behandling med mannitol.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Mannitol Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
Infektioner och infestationer		Rinit	
Immunsystemet		Allergiska reaktioner såsom urtikaria, anafylaxi	
Metabolism och nutrition	Elektrolytstörningar, vätskeobalans	Uttorkning	
Centrala och perifera nervsystemet		Kramper, huvudvärk, yrsel, ökat intrakraniellt tryck	
Ögon		Suddig syn	
Hjärtat	Takykardi	Hjärtarytmi	Hjärtsvikt
Blodkärll	Hypotension, hypertension		
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Lungödem	
Magtarmkanalen		Muntorrhet, illamående, kräkningar	
Njurar och urinvägar		Fokal osmotisk nefros, akut urinretention, akut njursvikt	

	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Tromboflebit	Feber, trötthet, frossa, törst, bröstsmärtor, extravasering (vävnadsnekros), ödem	

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

Symptom

Långvarig administrering eller snabb infusion av stora volymer kan orsaka cirkulationsstörningar och vätskeobalans. Huvudvärk, illamående, kräkningar och frossa utan förändringar i temperatur, puls eller andning kan vara första symptomen. Förvirring, letargi, kramper, omtöckning och koma kan följa.

Behandling

Administreringen av Mannitol Fresenius Kabi ska upphöra. Behandlingen är symtomatisk och stödjande. Övervaka vätske- och elektrolytbalans. Hemodialys kan vara fördelaktigt..

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Blodersättning och infusionsvätskor, infusionsvätskor, lösningar som framkallar osmotisk diures
ATC-kod: B05BC01

Mannitol har en osmotisk effekt vilken gör att vätska passerar från det intracellulära till det extracellulära utrymmet, vilket reducerar ett ökat intrakraniellt eller intraokulärt tryck.

I njurtubuli minskar mannitol vattenreabsorptionen och orsakar därmed diures.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mannitol utsöndras huvudsakligen ickemetaboliserat via glomeruli.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De toxikologiska och farmakologiska egenskaperna hos läkemedlet anses vara väl dokumenterade efter många års klinisk användning. Inga specifika toxikologiska undersökningar har gjorts med Mannitol Fresenius Kabi.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3

Ytterpåsen ska inte tas bort förrän lösningen skall administreras.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastbehållare, excel:

12 x 500 ml

Freeflex (påse av polypropen):

15 x 500 ml

20 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Mannitollösningar kan kristallisera vid låga temperaturer. Om kristaller är synliga kan de lösas upp genom att placera påsen i varmt vatten (upp till 50 °C) och skaka den då och då. Låt lösningen svalna till rums- eller kroppstemperatur före förnyad inspektion av kristaller och användning.

Infusionspåsar är endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9205

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1976-10-01 / 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-06-30