

Příbalová informace: informace pro uživatele

Manitol 15% Viaflo infuzní roztok
mannitolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Manitol 15% Viaflo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Manitol 15% Viaflo podáván
3. Jak se přípravek Manitol 15% Viaflo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Manitol 15% Viaflo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Manitol 15% Viaflo a k čemu se používá

Přípravek Manitol 15% Viaflo je roztok manitolu ve vodě.

Přípravek Manitol 15% Viaflo se používá:

- Ke zvýšení množství vytvořené moči (diuréze), když ledviny špatně fungují
- Ke snížení zvýšeného tlaku uvnitř lebky z důvodů přebytku tekutiny v mozku (otok) nebo po poranění hlavy
- Ke snížení tlaku v očích (nitroočního tlaku)
- K léčbě některých otrav nebo předávkování léčivy

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Manitol 15% Viaflo podáván

Přípravek Manitol 15 % Viaflo nedostanete:

- Jestliže jste alergický(á) na manitol
- Jestliže máte vysokou koncentraci solí v krvi
- Jestliže jste těžce dehydratován(a)
- Jestliže ledviny nejsou schopny tvořit moč
- Jestliže máte závažné srdeční onemocnění (srdeční selhání)
- Jestliže se Vám hromadí tekutina na plicích (plicní edém) v souvislosti se srdečním selháním
- Jestliže máte krvácení do mozku (aktivní nitrolební krvácení) nebo pokud jste nedávno prodělal(a) některé druhy závažných poranění hlavy
- Jestliže je odpověď na testovací dávku, kterou Vám podá lékař nebo zdravotní sestra, nedostatečná (viz bod 3)
- Jestliže se po podání úvodní léčby manitolem zhorší funkce ledvin

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jistý(á) týká-li se Vás některý ze stavů výše.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Manitol 15% Viaflo se poradte se svým lékařem.

- Jestliže máte onemocnění ledvin nebo špatnou funkci ledvin

- Jestliže užíváte léky, které mohou být škodlivé pro ledviny (např. některá antibiotika nebo léky na rakovinu).
- Jestliže jste těžce dehydratován(a) (ztráta vody z těla např. v důsledku zvracení, průjmu, silného pocení nebo určitých léků). Příznaky zahrnují sucho v ústech a závrať.
- Jestliže Vám bylo lékařem sděleno, že máte nízké množství sodíku (soli) v krvi (hyponatrémie)
- Jestliže máte alergii na manitol (protože manitol se nachází v přírodě a je užíván v jiných léčivých přípravcích, může se u Vás vyvinout citlivost na tuto látku bez toho, že jste byl(a) manitolem léčen(a)). Pokud se vyvinou jakékoli známky přecitlivělosti, musí být infuze zastavena. Viz bod 4.

Je-li vyžadováno sledování, může lékař chtít provést testy, aby si ověřil, že dávkování je dostačující. Tyto testy mohou zahrnovat:

- jak dobře pracují srdce, plíce a ledviny
- množství tekutin, které přijímáte
- množství moči, které vylučujete
- krevní tlak v žilách vracejících krev do srdce (centrální žilní tlak)
- množství chemických látek, např. sodíku a draslíku, v krvi a moči (elektrolyty)
- kyselost krve a moči (acidobazickou rovnováhu).

Tento roztok Vám nesmí být podán stejnou jehlou jako krevní transfuze. Mohlo by dojít k poškození červených krvinek nebo k jejich shlukování.

Další léčivé přípravky a přípravek Manitol 15% Viaflo

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

O následujících lécích je známo, že ovlivňují nebo jsou ovlivněny přípravkem Manitol 15% Viaflo. Jestliže některý z těchto léků užíváte, řekněte to svému lékaři:

- diuretika (močopudné léky, které zvyšují tvorbu moči)
- cyklosporin (používaný k zabránění odmítnutí štěpu po transplantaci)
- lithium (používané na duševní poruchy)
- aminoglykosidy (druh antibiotika)
- depolarizující neuromuskulární blokátory (léky používané během anestézie k vyvolání paralýzy svalů). Ty budou kontrolovány Vaším anesteziologem.
- perorální antikoagulancia (léky na ředění krve, např. warfarin)
- digoxin (lék na srdce)

Přípravek Manitol 15% Viaflo s jídlem , pitím a alkoholem

Zeptejte se svého lékaře, co můžete jíst a pít.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Není známo, jestli by manitol mohl ovlivnit nenarozené dítě nebo těhotenství. Zároveň není známo, zda by dítě mohlo dostat manitol spolu s mateřským mlékem. Lékař Vám proto během těhotenství či při kojení podá přípravek Manitol 15% Viaflo jen tehdy, bude-li to zcela nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou žádné informace o vlivu tohoto přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat jiné těžké stroje.

3. Jak Vám bude přípravek Manitol 15% Viaflo podán

O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podán, rozhodne lékař podle Vašeho věku, tělesné hmotnosti, zdravotního stavu a léků, které užíváte.

Přípravek Manitol 15% Viaflo Vám bude obvykle podán infuzním setem, který vstupuje do žíly.

Jestliže ledviny nepracují správně, lékař Vám může podat malé množství roztoku jako testovací dávku. Poté změří, jaké množství moči vytvoříte. Pokud ledviny nebudou vylučovat více moči jako odpověď na testovací dávku, dostanete jinou léčbu.

Přípravek Manitol 15% Viaflo může být používán u dětí a starších lidí (nad 65 let). Váš lékař dávku upraví dle potřeby.

Přípravek Manitol 15% Viaflo Vám nesmí být podán, pokud jsou v roztoku částice nebo pokud je obal jakýmkoliv způsobem poškozen.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Manitol 15% Viaflo než jste měl(a)

Jestliže Vám je podáno nadměrné množství přípravku Manitol 15% Viaflo a nebo Vám byl podán příliš rychle, může dojít k následujícím příznakům:

- nadměrnému množství krve v cévách (hypervolemie). Mezi příznaky patří otok paží a nohou (periferní otok), potíže při dýchání (otok plic a dušnost) a tekutina v břiše (ascites), nerovnováha chemických látek v těle (elektrolytová nerovnováha)
- překyselení krve (acidóza)
- bolesti hlavy
- nevolnosti (pocit na zvracení)
- zimnici
- zmatenosti
- únavě
- křečím (záchvaty)
- poruchám vědomí (stupor) a bezvědomí (kóma)
- selhání ledvin (akutní selhání ledvin)

Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, ihned o tom informujte svého lékaře. Infuze bude ukončena a budete léčen(a) podle příznaků.

Pokud byl k přípravku Manitol 15% Viaflo přidán jiný léčivý přípravek, měl(a) byste si přečíst příbalovou informaci přidávaného přípravku, která obsahuje seznam možných příznaků.

Jestliže jste přestal(a) dostávat přípravek Manitol 15% Viaflo

Váš lékař určí, kdy Vám infuze přestane být podávána.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Manitol 15% Viaflo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, okamžitě to sdělte ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře. Tyto příznaky mohou být známkami velmi vážné nebo i fatální (alergické) reakce nazývané anafylaktický šok:

- problémy s dýcháním,
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- otok kůže tváře a krku,
- kopřivka,
- kožní vyrážka.

Budete léčen(a) podle příznaků.

Ostatní nežádoucí účinky, které se u Vás mohou vyskytnout zahrnují:

- poškození ledvin, které může způsobit problémy s močením nebo zvýšit či snížit množství vyloučené moči
- výskyt krve v moči
- srdeční selhání
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (palpitace, srdeční arytmie)
- tekutina v plicích způsobující dušnost
- kóma, křeče, zmatení nebo únava (letargie) způsobené poškozením centrálního nervového systému
- otok kotníků, prstů nebo obličeje vlivem hromadění tekutiny v těle
- dehydratace
- zvýšení nebo snížení množství draslíku a/nebo sodíku v krvi
- sucho v ústech, žízeň
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení
- malátnost
- zvýšené množství kyselých látek v krvi (metabolická acidóza viz „Jestliže jste dostal(a) více přípravku Manitol 15% Viaflo než jste měl(a)“ v bodě 3)
- bolest na hrudníku
- zimnice, horečka
- zvýšení nitrolebního tlaku (zvýšený intrakraniální tlak) vedoucí k bolestem hlavy, nevolnosti (pocitu na zvracení), zvracení, bolesti v zádech, rozmazanému vidění a dalším poruchám zraku, např. potíží při pohybu očí (oční paralýze)
- závrať, bolest hlavy, únava a slabost (astenie)
- svalové křeče
- rozmazané vidění
- rýma
- nekróza kůže
- reakce způsobené technikou podání, které mohou zahrnovat zánět, bolest, svědění, vyrážku nebo zarudnutí v místě infuze nebo podél žíly
- Únik infuzního roztoku do tkání okolo žíly (extravazace). To může způsobit otok a bolest v místě infuze. V některých případech se sníží průtok krve a okolní tkáň bude poškozena (kompartmentový syndrom).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Manitol 15% Viaflo uchovávat

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Manitol 15% Viaflo vyjměte z ochranného vnějšího přebalu až těsně před použitím.

Přípravek Manitol 15% Viaflo NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vaku za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření s nebo bez aditiv:

S mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li roztok okamžitě použit, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání uživatel.

Přípravek Manitol 15% Viaflo Vám nesmí být podán, pokud roztok nebude bez viditelných částic nebo pokud bude vak nějakým způsobem poškozen.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Manitol 15% Viaflo obsahuje

Léčivá látka je mannitolium.

Jedinou pomocnou látkou je voda pro injekci.

Každých 1 000 ml roztoku obsahuje mannitolium 150 gramů.

Jak přípravek Manitol 15% Viaflo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Manitol 15% Viaflo je čirý bezbarvý roztok, bez obsahu viditelných částic. Dodává v plastových vácích z polyolefinu/polyamidu (typ Viaflo). Každý vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu.

Velikosti vaků:

- 100 ml,
- 250 ml,
- 500 ml.

Vaky se dodávají v krabicích. Každá krabice obsahuje:

- 50 vaků po 100 ml,
- 60 vaků po 100 ml,
- 30 vaků po 250 ml,
- 20 vaků po 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAXTER CZECH spol. s.r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobci:

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way

Thetford

Norfolk – IP24 3SE

Velká Británie

Bieffe Medital Sabinañigo

Ctra de Biescas-Senegüé

22666 Sabiñanigo (Huesca)

Španělsko

Baxter S.A.

Boulevard R. Branquart, 80

7860 Lessines

Belgie

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar – County Mayo

Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 12. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod pro přípravku roztoku a zacházení s ním

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic nebo změny barvy a je-li obal neporušený. Roztok podávejte ihned po připojení infuzního setu, který obsahuje konečný in-line filtr, kvůli možné tvorbě krystalů manitolu.

Hyperosmolární roztoky manitolu mohou poškodit žílu. Osmolarita roztoku se musí vzít v úvahu.

Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím.

Vnitřní vak zajišťuje sterilitu přípravku.

Plastové vaky nepropojte do série. Takové použití by mohlo vést ke vzduchové embolii způsobené nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku před podáním tekutiny ze sekundárního vaku.

Roztok se podává sterilním a apyrogenním infuzním setem, který obsahuje filtr, při dodržení aseptických podmínek. Infuzní set je třeba nejprve naplnit roztokem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do soustavy.

Aditiva mohou být s přípravkem Manitol 15% Viaflo inkompatibilní.

Aditiva přidávejte před infuzí nebo během infuze injekčním portem.

Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Přidání jiných léčivých přípravků nebo použití nesprávného způsobu podání může vyvolat febrilní reakce způsobené potenciálním zanesením pyrogenů. V případě nežádoucí reakce ihned infuzi zastavte.

Roztoky manitolu mohou krystalizovat, když jsou vystaveny nízké teplotě. U vyšších koncentrací mají roztoky vyšší sklon ke krystalizaci. Před podáním zkontrolujte, zda roztok neobsahuje krystaly. Pokud jsou krystaly viditelné, rozpust'ete je ohřátím roztoku až na 37°C a následně jemně protřepejte. Roztoky nemají být zahřívány ve vodě nebo v mikrovlnné troubě vzhledem k možnosti kontaminace nebo poškození přípravku. Před tím, než roztok překontrolujete na přítomnost krystalů a použijete, nechte jej vychladnout na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.

Veškerý nespoteřovaný přípravek znehodnoťte.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

1. Otevření

- a. Vak Viaflo vyjměte z vnějšího přebalu těsně před použitím.
- b. Pevným stisknutím vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena sterilita.
- c. Přesvědčte se, že je roztok čirý a neobsahuje částice. Není-li roztok čirý nebo obsahuje-li cizí tělesa, zlikvidujte ho.

2. Příprava k podání

K přípravě a podání použijte sterilní materiál.

- a. Vak zavěste za poutko.
- b. Z výstupního portu v dolní části vaku odstraňte ochranný uzávěr.
 - uchopte malé křídlo na hrdle portu jednou rukou,
 - uchopte větší křídlo na uzávěru druhou rukou a otočte jím,
 - uzávěr se otevře.
- c. Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
- d. Připojte aplikační set. Spojení, naplnění setu a podání roztoku – viz podrobné pokyny v návodu přiloženém k setu.

3. Postup při přidávání léčiv

Pozor: Aditiva mohou být inkompatibilní (viz bod 5 "Inkompatibility" níže).

Přidání léčiv před podáním

- a. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- b. Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- c. Roztok a léčivo důkladně promíchejte. Při použití léků o vysoké hustotě, jako je například chlorid draselný, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a promíchejte.

Zvláštní upozornění: Vaky obsahující přidaná léčiva neskladujte.

Přidání léčiv během podání

- a. Zavřete svorku na infuzním setu.
- b. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- c. Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- d. Vak sejměte z infuzního stojanu a/nebo otočte do vertikální polohy.
- e. Oba porty vyprázdněte jemným poklepáváním v obrácené poloze.
- f. Roztok a léčivo důkladně promíchejte.
- g. Vak umístěte zpět do polohy pro použití, otevřete svorku na infuzním setu a pokračujte v aplikaci.

4. Doba použitelnosti:

Aditiva

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Manitol 15%. Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok okamžitě použit. Pokud není ihned použit, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou na zodpovědnosti uživatele.

5. Inkompatibility

Přípravek Manitol 15% Viaflo by neměl být podáván současně s, před nebo po podání krve stejným infuzním setem z důvodu rizika pseudoaglutinizace.

Před přidáním aditiv je třeba prověřit jejich kompatibilitu s roztokem ve Viaflo vaku.

Je nutné se seznámit s návodem pro použití přípravku, který má být přidán.

Před přidáním léku si ověřte, zda je rozpustný a stabilní ve vodě při pH přípravku Manitol 15% Viaflo (pH 4,5 – 7,0).

Např. cefepim, imipenem, cilastin a filgrastim jsou nekompatibilní s roztoky manitolu, ale tento seznam není úplný.

Přidání chloridu draselného či chloridu sodného k přípravku Manitol 15% Viaflo může vyvolat vysrážení manitolu.