

Sp.zn.sukls226368/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Manitol 15% Viaflo infuzní roztok

Infuzní roztok

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Mannitolum: 150 g/l

Jeden ml obsahuje mannitolum 150 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý bezbarvý roztok bez obsahu viditelných částic.

Osmolarita: 823 mOsm/l (přibližně)

pH: 4,5 – 7,0

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Manitol 15% Viaflo je indikován k použití jako osmotické diuretikum v následujících situacích:

- Zvýšení diurézy v rané fázi renálního selhání dříve než dojde k ireverzibilnímu oligurickému selhání ledvin
- Snížení intrakraniálního tlaku a mozkového edému, je-li krevní bariéra neporušena
- Snížení zvýšeného nitroočního tlaku, který nelze snížit jinými prostředky
- Posílení eliminace toxických látek vylučovaných ledvinami při otravě

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Výběr konkrétní koncentrace manitolu, dávkování a rychlost podávání závisí na věku, tělesné hmotnosti a klinickém stavu pacienta a souběžné terapii.

Dospělí a dospívající:

Akutní selhání ledvin

Obecné rozmezí dávky u dospělých je 50 až 200 g manitolu (330 až 1320 ml) během 24 hodin, přičemž limit pro jednotlivou dávku činí 50 g manitolu (330 ml). Ve většině případů je adekvátní odpovědi na léčbu dosaženo při dávkování 50 až 100 g manitolu /den (330 až 660 ml). Rychlost podávání je obvykle přizpůsobována tak, aby byl zajištěn průtok moči alespoň 30 až 50 ml za hodinu.

Pouze v naléhavých situacích může být maximální rychlost infuze až 200 mg/kg, po dobu 5 minut (viz také testovací dávka). Po 5 minutách musí být rychlost infuze upravena, aby byl zajištěn průtok moči minimálně 30-50 ml za hodinu, s maximální dávkou 200g během 24 hodin.

Použití u pacientů s oligurií nebo s poruchou funkce ledvin

Pacienti se známkami oligurie či podezřením na nedostatečnou funkci ledvin by měli nejprve dostat testovací dávku odpovídající přibližně 200 mg manitolu /kg tělesné hmotnosti (1,3 ml/kg) infundovanou po dobu 3 až 5 minut. Např. dospělý pacient s tělesnou hmotností 70 kg: přibližně 100 ml 15% roztoku. Odpověď na testovací dávku je považována za adekvátní, jestliže se po dobu 2 až 3 hodin vylučuje minimálně 30 až 50 ml moči za hodinu. Jestliže není dosaženo adekvátní odpovědi, je možno podat další testovací dávku. Pokud není dosaženo adekvátní odpovědi na druhou testovací dávku, měla by být léčba manitolem přerušena a pacient by měl být znovu vyšetřen, zda nedošlo k renálnímu selhání.

Snížení nitrolebního tlaku, mozkového objemu a nitroočního tlaku

Obvyklá dávka je 1,5 až 2g/kg (10 až 13 ml/kg) tělesné hmotnosti, podává se po dobu 30 až 60 minut. Pokud se jedná o podání před operací, měla by být k dosažení maximálního účinku tato dávka aplikována 1 až 1,5 hodiny před operačním výkonem.

Posílení eliminace toxických látek vylučovaných ledvinami při otravě

Při usilovných diurézách musí být dávka manitolu upravena tak, aby byl udržen výdej moči alespoň 100 ml za hodinu. Cílem by měla být pozitivní rovnováha tekutin v rozsahu 1 až 2 litry. Může být podána úvodní nasycovací dávka přibližně 25 g (165 ml).

Pediatrická populace:

Při renální insuficienci by měla být testovací dávka 200 mg manitolu/kg (1,3 ml/kg) tělesné hmotnosti podaná po dobu 3 - 5 minut. Léčebná dávka je 0,5 – 1,5 g/kg (3 - 10 ml/kg) tělesné hmotnosti. Tato dávka může být podána jednou nebo dvakrát v intervalu 4 -8 hodin, pokud je to nutné.

Při zvýšeném nitrolebním a nitroočním tlaku může být tato dávka podána během 30 až 60 minut jako u dospělých.

Starší populace:

Stejně jako u dospělých závisí dávkování na tělesné hmotnosti, klinickém a biologickém stavu pacienta a souběžné terapii. Obecné rozmezí dávky je stejné jako u dospělých 50 až 200 g manitolu během 24 hodin (330 až 1320 ml během 24 hodin), přičemž limit pro jednotlivou dávku činí 50 g manitolu (330 ml). Vzhledem k možné počínající renální insuficienci je třeba před zvolením dávky pacienta pečlivě vyšetřit.

Způsob podání:

Roztok je určen k intravenózní aplikaci za použití sterilního a nepyrogenního setu.

Je třeba vzít v úvahu osmolaritu roztoku. Hyperosmolární roztok manitolu může způsobit poškození žíly.

Tento hypertonický roztok musí být aplikován do velké periferní anebo přednostně do centrální žíly. Rychlá infuze do periferní žíly může být nebezpečná.

Použijte set, který obsahuje koncový in-line filtr, kvůli možnosti tvorby krystalů manitolu, za použití aseptické techniky. Set je třeba naplnit roztokem, aby do systému nevnikl vzduch.

Vnější přebal vaku odstraňte až těsně před použitím roztoku. Vnitřní vak zachovává sterilitu přípravku.

Použijte pouze v případě, že je roztok čirý, bez viditelných částic a změny zabarvení a s neporušeným švem. Zkontrolujte integritu vaku. Použijte pouze, pokud obal není porušen. Aplikujte ihned po napojení infuzního setu.

Roztoky manitolu mohou krystalizovat, když jsou vystaveny nízkým teplotám. 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 k 37°C a následně jemně protřepejte. Roztoky nemají být zahřívány ve vodě nebo v mikrovlnné troubě vzhledem k možnosti kontaminace nebo poškození přípravku. Má být použito pouze suché teplo (např. ohřívací box). Před tím, než roztok překontrolujete na přítomnost krystalů a použijete, nechte jej vychladnout na pokojovou nebo tělesnou teplotu. Viz také body 4.4 a 6.6.

Informace o inkompatibilitách, přípravě přípravku a aditivech viz body 6.2 a 6.6.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Manitol 15% Viaflo je kontraindikován u pacientů s:

- preexistující hyperosmolaritou plazmy
- těžkou dehydratací
- rozvinutou anurií
- těžkým srdečním selháním
- těžkým plicní městnání oběhu nebo edémem plic
- aktivním nitrolebním krvácením s výjimkou krvácení při kraniotomii
- poruchou hematoencefalitické bariery
- hypersenzitivitou na manitol
- selháním odpovědi na testovací dávku (viz bod 4.2)
- progresivním poškozením ledvin nebo dysfunkcí po zahájení léčby manitolem, včetně zvýšení oligurie a azotemie

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Hypersenzitivita

Při použití manitolu byly hlášeny anafylaktické/anafylaktoidní reakce, včetně anafylaxe, stejně jako ostatní hypersenzitivní/infuzní reakce. Byl hlášen fatální následek (viz bod 4.8).

Infuze musí být okamžitě zastavena, pokud se vyvinou známky nebo symptomy podezření na rozvinutí hypersenzitivní reakce. Podle klinické indikace musí být zavedena patřičná terapeutická opatření.

Manitol se vyskytuje v přírodě (např. v některém ovoci a zelenině) a je široce používán jako pomocná látka v lécích a kosmetice. Proto mohou být pacienti přecitlivělí bez toho, že byli manitolem intravenózně léčeni.

- CNS toxicita

CNS toxicita se manifestuje např. zmateností, letargií, u pacientů léčených manitolem bylo hlášeno koma, zvláště pokud je přítomna zhoršená funkce ledvin. Byly hlášeny fatální následky.

CNS toxicita může být důsledkem:

- vysokých sérových koncentrací manitolu
- hyperosmolarity séra, což má za následek intracelulární dehydrataci v CNS
- hyponatrémie nebo jiné poruchy elektrolytové a acidobazické rovnováhy sekundární k podání manitolu.

Při vysokých koncentrací může manitol překonat hematoencefalickou bariéru a zasáhnout do schopnosti mozku udržovat pH mozkomíšního moku, zvláště pokud je přítomna acidóza.

U pacientů s již narušenou hematoencefalickou bariérou, musí být individuálně zváženo riziko zvětšujícího se otoku mozku (celkového nebo místního) spojené s opakovaným nebo pokračujícím použitím manitolu oproti očekávaným přínosům.

Několik hodin po užití manitolu se může objevit skokové zvýšení intrakraniálního tlaku. Zvýšené riziko je u pacientů s narušenou hematoencefalickou bariérou.

- Riziko renálních komplikací

Reverzibilní, akutní oligoanurické selhání ledvin se objevilo před léčbou u pacientů s normální funkcí ledvin, kteří dostávali velké intravenózní dávky manitolu.

Ačkoli osmotická nefróza spojená s podáním manitolu je v zásadě reverzibilní, je obecně známo, že může přejít do chronické nefrózy nebo dokonce do konečného stádia selhání ledvin.

Pacienti s již existujícím onemocněním ledvin nebo ti, kteří dostávají potenciálně nefrotoxicke léčivé přípravky, mají po podání manitolu zvýšené riziko selhání ledvin. Zásadní výkyv v osmolaritě séra a renální funkce musí být pečlivě sledovány a v případě výskytu známek zhoršení renální funkce nebo hematurie musí být přijata odpovídající opatření.

Manitol musí být podáván opatrně u pacientů s těžkou poruchou renálních funkcí. Musí být podána testovací dávka a léčba manitolem může pokračovat pouze v případě, že je dosaženo adekvátní diurézy (viz bod 4.2).

Pokud během infuze manitolu poklesne výdej moči nebo je pozorována hematurie, musí být pečlivě zkontrolován klinický stav pacienta ve vztahu k rozvoji poruchy funkce ledvin a pokud to je nutné, infuzi manitolu pozastavit.

- Riziko hypervolémie

Před rychlým podáním přípravku Manitol 15% Viaflo musí být pečlivě vyhodnocen kardiovaskulární stav pacienta.

Vysoké dávky a /nebo vysoké rychlosti infuze stejně jako akumulace manitolu (vlivem nedostatečného vylučování manitolu ledvinami) může vyústit v hypervolémii, zvětšení objemu extracelulární kapaliny, což může vést k kongestivnímu srdečnímu selhání nebo k jeho zhoršení.

Při pokračujícím poklesu výdeje moči během podávání manitolu může dojít k jeho akumulaci, a to může zhoršit již existující nebo latentní kongestivní srdeční selhání.

Pokud dojde ke zhoršení srdeční nebo plicní funkce pacienta, musí být léčba přerušena.

- Riziko vodní a elektrolytové nerovnováhy, hyperosmolarity

Osmotická diuréza indukovaná manitolem může způsobit nebo zhoršit dehydrataci/hypovolémii a hemokonztraci. Podávání manitolu může také způsobit hyperosmolaritu.

Pokud během léčby dojde u pacienta ke zvýšení osmolarity séra, může být účinek manitolu na diurézu a snížení nitrolebního a nitroočního tlaku narušen.

Dále, v závislosti na dávce a trvání podávání, může být elektrolytová a acidobazická nerovnováha výsledkem mezibuněčného přesunu vody a elektrolytů, osmotické diurézy a /nebo jiných mechanismů. Takové nerovnováhy mohou být závažné a potenciálně fatální.

Nerovnovážné stavy, které mohou být důsledkem léčby manitolem, zahrnují:

- Hypernatrémii, dehydrataci a hemokonztraci (v důsledku nadměrné ztráty vody)

Hyponatrémie (přesun bezsodíkové intracelulární tekutiny do extracelulárního prostoru po infuzi manitolu může snížit koncentraci sodíku v séru a zhoršit preexistující hyponatrémii. Dochází ke zvýšení ztrát sodíku a draslíku v moči).

Hyponatrémie může vést k bolesti hlavy, nevolnosti, záchvatům, letargii, komatu, otoku mozku a úmrtí. Akutní symptomatická hyponatremická encefalopatie je považována za lékařsky naléhavý klinický stav.

Riziko vzniku hyponatrémie je zvýšené např. u:

- dětí
- starších pacientů
- žen
- pooperačně
- osob s psychogenní polydipsií

Riziko vzniku encefalopatie jako komplikace hyponatrémie je zvýšené např. u:

- pediatrických pacientů (≤ 16 let)
- žen (zvláště u žen před menopauzou)

- pacientů s hypoxémií
- pacientů se základním onemocněním centrálního nervového systému

- Hypokalémie
- Hyperkalémie
- Ostatní elektrolytové nerovnováhy
- Metabolická acidóza
- Metabolická alkalóza
- Infuzní reakce

Podávání manitolu může zakrýt a zhoršit nedostatečnou hydrataci nebo hypovolémii, protože zachovává diurézu.

Při použití manitolu se objevily reakce v místě infuze. Ty zahrnují příznaky a symptomy podráždění a zánětu v místě infuze, stejně jako závažné reakce (kompartmentový syndrom), když jsou spojeny s extravazací. Viz bod 4.8.

Přidání jiných léčivých přípravků nebo použití nesprávného způsobu podání může vyvolat febrilní reakce způsobené potenciálním zanesením pyrogenů. V případě nežádoucí reakce ihned infuzi zastavte. Informace o inkompatibilitách, přípravě přípravku a aditivech viz body 6.2 a 6.6.

- Náhrada objemu a elektrolytů před použitím

Pacientům v šoku a s renální dysfunkcí nemá být manitol podáván, dokud nebyly doplněny objemy (tekutiny, krev) a elektrolyty.

- Monitorování

Acidobazická rovnováha, renální funkce a osmolarita séra musí být při podávání manitolu pečlivě monitorovány.

Pacienti, kteří dostávají manitol, musí být sledováni s ohledem na jakékoli zhoršení renální, srdeční či plicní funkce. V případě výskytu nežádoucích účinků musí být léčba přerušena.

Pečlivě monitorovány mají být výdej moči, rovnováha tekutin, centrální žilní tlak a rovnováha elektrolytů (zvláště sérové hladiny sodíku a draslíku).

- Inkompatibila s krví

Manitol nemá být podán současně s krví, protože to může způsobit aglutinaci a poškození krevních buněk.

- Krystalizace

Při nízkých teplotách se mohou v roztoku manitolu vytvářet krystalky. Před použitím zkontrolujte, zda roztok neobsahuje krystalky. Pokud jsou krystalky viditelné, rozpust'te je ohřátím roztoku až k 37°C a následně jemně protřepejte. Viz bod 4.2.

- Interference s laboratorní testy

Manitol může způsobit falešně nízké výsledky některých testovacích systémů na koncentraci anorganického fosforu v krvi.

Manitol způsobuje falešně pozitivní výsledky u testů na koncentraci etylenglykolu v krvi, ve kterých je manitol nejprve oxidován na aldehyd.

- Pediatrické použití

Bezpečnost a účinnost u pediatrické populace nebyla v klinických studiích stanovena.

- Použití v geriatrii

Obecně má být volba dávkování pro starší pacienty prováděna s opatrností vzhledem k vyšší frekvenci snížené funkce jater a ledvin nebo srdeční funkce a souběžnému onemocnění nebo léčbě léky.

- Riziko vzduchové embolie

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

Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo vést ke vzduchové embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Potencování účinku

Současné podávání jiných diuretik může potencovat účinky manitolu a vyžadovat úpravu dávky.

Inhibice účinku

Manitol podporuje tvorbu moči, což má vliv hlavně na léčiva, která jsou ve velkém rozsahu reabsorbována v ledvinách. Tím se zvyšuje jejich clearance a redukuje jejich expozice.

Manitol zvyšuje exkreci lithia močí, proto může současné podávání manitolu oslabit reakci na lithium.

Nefrotoxicita léčiv v důsledku poruchy bilance tekutin v souvislosti s podáváním manitolu

Ačkoli je interakce u lidí nepravděpodobná, pacienti, kteří dostávají současně cyklosporin a aminoglykosid, mají být pečlivě monitorováni s ohledem na možné známky nefrotoxicity.

Neurotoxické látky

Souběžné užívání neurotoxických látek (např. aminoglykosidu) a manitolu může zesílit toxicitu neurotoxických látek (viz také bod 4.4).

Látky ovlivněné nerovnováhami elektrolytů

Vznik nerovnováh elektrolytů (např. hyperkalémie, hypokalémie) spojených s podáváním manitolu může ovlivnit účinek látek, které jsou na tyto nerovnováhy citlivé (např. digoxin, látky, které mohou způsobit QT prodloužení, neuromuskulární blokátory).

Další možné interakce jsou s tubokurarinem a blokátory neuromuskulární depolarizace (zesílení jejich účinků manitolem), s perorálními antikoagulancii (manitol může snížit jejich účinky zvýšením koncentrace koagulačních faktorů sekundárně v důsledku dehydratace) a s digoxinem (jestliže dojde po léčbě manitolem k hypokalémii, je zde riziko toxických účinků digoxinu).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Odpovídající publikované údaje o podávání manitolu těhotným ženám nejsou k dispozici.

Nejsou k dispozici odpovídající publikované údaje ze studií na zvířatech ohledně účinku manitolu na těhotenství, embryonální a fetální vývoj, na porod či postnatální vývoj.

Manitol by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování manitolu do mateřského mléka. Manitol by neměl být během kojení podáván, pokud to není nezbytně nutné.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení na trh. Frekvence nežádoucích účinků uvedené v tomto bodě nemohou být s dostupných dat stanoveny.

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Nežádoucí účinky (MedDRA - upřednostňovaný termín)	Četnost
Poruchy imunitního systému	Alergická reakce	Není známo
	Anafylaktická reakce včetně anafylaktického šoku*	
Poruchy metabolismu a výživy	Vodní a elektrolytová nerovnováha**	Není známo
	<ul style="list-style-type: none"> • Dehydratace 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Edém 	
	Metabolická acidóza	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Není známo
	Závrať	
	Skokové zvýšení intrakraniálního tlaku	
	CNS toxicita projevující se jako	
	<ul style="list-style-type: none"> • Křeče • Kóma • Zmatenost • Letargie 	
Poruchy oka	Rozmazané vidění	Není známo
Srdeční poruchy	Srdeční arytmie	Není známo
	Kongestivní srdeční selhání	
	Palpitace	
Cévní poruchy	Hypotenze	Není známo
	Hypertenze	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Plicní edém	Není známo
	Rinitida	
Gastrointestinální poruchy	Sucho v ústech	Není známo
	Žízeň	
	Nauzea	
	Zvracení	

Třídy orgánových systémů dle databáze MedDRA	Nežádoucí účinky (MedDRA upřednostňovaný termín)	Četnost
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Kožní nekróza	Není známo
	Kopřivka	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Svalové křeče	Není známo
Poruchy ledvin a močových cest	Nadměrná diuréza	Není známo
	Osmotická nefróza	
	Retence moči	
	Akutní renální selhání	
	Azotemie	
	Anurie	
	Hematurie	
	Oligurie	
Polyurie		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Zimnice	Není známo
	Bolest na hrudi (anginózní)	
	Horečka	
	Astenie	
	Malátnost	
	Reakce v místě infuze zahrnující <ul style="list-style-type: none"> • Infuzní tromboflebitidu • Zánět v místě infuze • Bolest v místě infuze • Vyrážku v místě infuze • Erytém v místě infuze • Svědění v místě infuze 	
	Kompartment syndrom (spojený s extravazací a otokem místa vpichu)	

* To se může projevit jako kožní, gastrointestinální, závažné oběhové (hypotenze) a respirační projevy (např. dušnost). Ostatní hypersenzitivní/ infuzní reakce zahrnují hypertenzi, pyrexii, zimnici, pocení, kašel, muskuloskeletární ztuhlost a myalgie, kopřivku/vyrážku, svědění, celkové bolesti, diskomfort, nauzeu, zvracení a bolesti hlavy.

**včetně hypervolémie, periferního edému, dehydratace, hyponatrémie, hypernatrémie, hyperkalémie, hypokalémie.

Ostatní nežádoucí účinky

Závažná anafylaxe se srdeční zástavou a fatálními následky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9. Předávkování

Příznaky a symptomy předávkování manitolem mohou zahrnovat akutní renální selhání, elektrolytovou nerovnováhu, hypervolémii a toxicitu pro CNS.

Prodloužené podávání či rychlá infuze velkých objemů hyperosmotických roztoků může vést k oběhovému přetížení a k acidóze. Úvodními symptomy mohou být bolesti hlavy, nauzea a třesení bez změny teploty. Může následovat zmatenost, letargie, křeče, stupor a kóma.

V případě podezření na předávkování musí být léčba manitolem ihned ukončena.

Léčba je symptomatická a podpůrná, s monitorováním bilance tekutin a elektrolytů. Manitol je dialyzovatelný. Může pomoci i hemodialýza.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky vyvolávající osmotickou diurézu.

ATC kód: B 05BC01.

Manitol je sacharid, který je omezen na extracelulární prostor. Má osmotický účinek, který způsobuje přesun intracelulární tekutiny do extracelulárního prostoru.

Manitol je volně filtrovatelný v ledvinových glomerulech a méně než 10 % se reabsorbuje zpět z ledvinných tubulů. Manitol v ledvinových tubulech uplatňuje svůj osmotický účinek, který oslabuje reabsorpci vody z glomerulárního filtrátu a vede k diuréze. Takto podporuje diurézu při oligurii/anurii v situacích, kdy je pacient ohrožen vznikem akutního renálního selhání. Manitol

těž zvyšuje exkreci elektrolytů, zejména sodíku, draslíku a chloridů. Je zvýšena také exkrece renálně vylučovaných látek, např. salicylátů a barbiturátů.

Za normálních podmínek manitol neproniká neporušenou hematoencefalickou bariérou. Manitol v plazmě vytváří osmotický tlak, který vede k výstupu tekutiny z mozkové tkáně a snižuje tak objem mozku a nitrolební tlak.

Manitol neproniká do oka. Manitol snižuje nitrooční tlak působením osmotického účinku.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Při nitrožilním podání se manitol ze značné části vylučuje v nemetabolizované podobě v glomerulech. Pouze 10 % se reabsorbuje zpět z ledvinných tubulů. Poločas eliminace u dospělých činí přibližně 2 hodiny. Tento poločas je delší při renálním selhání. 80 % intravenózní dávky se v nezměněné podobě vyloučí během 3 hodin.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kromě údajů již uvedených v jiných bodech tohoto souhrnu údajů o přípravku neexistují žádné další předklinické údaje, které by měly význam pro předepisujícího lékaře.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Aditiva mohou být s přípravkem Manitol 15% Viaflo inkompatibilní.

Inkompatibilita léčivého přípravku přidávaného k roztoku ve vaku Viaflo musí být ověřena před přidáním.

Před přidáním léčivého přípravku ověřte, zda je rozpustný a stabilní ve vodě při pH roztoku manitolu (4,5- 7,0).

Přípravek Manitol 15% Viaflo nesmí být podáván současně, před či po podání krve stejným infuzním setem vzhledem k riziku pseudoaglutinace. Viz bod 4.4.

Návod k použití léčivého přípravku, který má být přidán, musí být konzultován.

Jako příklad může posloužit informace, že cefepim, imipen, cilastin a filgrastim jsou inkompatibilní s roztoky manitolu, tento seznam však není vyčerpávající. Nejsou-li k dispozici studie kompatibility, nesmí být tento roztok mísen s jinými léčivy.

Přidání chloridu draselného a sodného může vést ke srážení manitolu.

6.3 Doba použitelnosti

V neotevřeném stavu:

Vaky o objemu 100 ml a 250 ml: 2 roky

Vaky o objemu 500 ml: 3 roky

Po otevření s nebo bez aditiv:

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek ihned použit. Pokud není ihned použit, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou na zodpovědnosti uživatele.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Vaky se skládají z koextrudovaného polyolefinního/polyamidového plastu (PL 2442) a obsahují roztok manitolu. Vaky jsou zabaleny v ochranném plastovém přebalu z polyamidu/polypropylenu, které však slouží pouze jako fyzická ochrana vaků.

Vaky mají objem 100, 250 nebo 500 ml.

Obsah vnějšího kartonu:

50 vaků o objemu 100 ml

60 vaků o objemu 100 ml

30 vaků o objemu 250 ml

20 vaků o objemu 500 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Používejte infuzní sety s koncovým in-line filtrem vzhledem k možnosti tvorby krystalů manitolu. Instrukce ohledně opatření, která mají být přijata před podáním v případě krystalizace léčivého přípravku viz bod 4.2.

Aditiva přidávejte před infuzí nebo během infuze injekčním portem.

Je nutné důkladné a pečlivé aseptické promíchání všech přidávaných látek. Roztoky obsahující přidávané látky je nutné použít okamžitě a neskladovat.

Před přidáním léčivého přípravku si ověřte, zda je rozpustný ve vodě při pH roztoku manitolu.

Chemická a fyzikální stabilita všech aditiv při pH roztoku manitolu (4,5 – 7,0) ve vaku Viaflo musí být stanovena před jejich použitím.

Po jednorázovém použití zlikvidujte.

Veškerý nespotebovaný roztok zlikvidujte.

Částečně spotřebované vaky znovu nenapojujte.

1) Otevření

- a) Těsně před použitím vyjměte vak Viaflo z ochranného přebalu.
- b) Pevným zmáčknutím vnitřního vaku zkontrolujte, zda nejsou přítomny miniaturní trhliny. Pokud zjistíte netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být porušena sterilita.
- c) Zkontrolujte, zda je roztok čirý a zda se v něm nenacházejí cizorodé částice. Pokud roztok není čirý nebo pokud obsahuje cizí částice, zlikvidujte jej.

2) Příprava k podání

Pro přípravu a podání používejte sterilní materiál.

- a) Vak zavěste za poutko.
- b) Sejměte plastový ochranný uzávěr z výstupního portu na spodní straně vaku:
 - uchopte malé křídélko na krčku portu jednou rukou,
 - uchopte velké křídélko na krytu druhou rukou a otočte,
 - uzávěr se uvolní.
- c) Při přípravě infuze používejte aseptickou techniku.
- d) Připojte aplikační infuzní set. Prostudujte si pokyny týkající se připojení, naplnění setu a podávání roztoku, dodané se setem.

3) Postup při přidávání léčiv

Varování: Aditiva mohou být inkompatibilní. Před použitím zkontrolujte, zda jsou přídatné látky kompatibilní s roztokem i vakem.

Přidání léčiva před podáním roztoku

- a) Dezinfikujte injekční vstup.
- b) Použijte injekční stříkačku s jehlou o velikosti 19 až 22 G, napíchněte uzavíratelný injekční vstup a aplikujte.
- c) Roztok a léčivý přípravek řádně promíchejte. U léčiv s vysokou hustotou, jako je např. chlorid draselný, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a promíchejte.

Upozornění: Neskladujte vaky obsahující přidaná léčiva.

Přidání léčiva během podávání roztoku

- a) Zavřete tlačku na infuzním setu.
- b) Dezinfikujte injekční vstup.
- c) Použijte injekční stříkačku s jehlou 19 až 22 G, napíchněte uzavíratelný injekční vstup a aplikujte.
- d) Sejměte vak z infuzního stojanu a/nebo jej otočte do obrácené polohy.
- e) Vyprázdněte oba porty jemným poklepáním v obrácené poloze.
- f) Pečlivě promíchejte roztok a léčivo.
- g) Vraťte vak do polohy pro použití, znovu otevřete tlačku a pokračujte v podávání roztoku.

6 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

7 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/433/10-C

8 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 5. 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 4. 11. 2015

9 DATUM REVIZE TEXTU

5. 12. 2019