

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Mannitol 15 %, oplossing voor infusie 150 g/l mannitol

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mannitol 15 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MANNITOL 15 % EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mannitol 15 % is een oplossing van mannitol in water.

Dit middel wordt gebruikt om:

- de urineproductie (diurese) te verhogen wanneer uw nieren niet goed werken.
- de druk binnen in de schedel als gevolg van vochtophoping (oedeem) in de hersenen te verminderen of na een hoofdletsel.
- de druk in het oog (intraoculaire druk) te verminderen.
- bepaalde vormen van vergiftiging of geneesmiddelenoverdosering te behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

U mag dit middel niet toegediend krijgen in de volgende gevallen:

- u bent allergisch voor mannitol;
- u heeft een hoog zoutgehalte in uw bloed;
- u bent ernstig uitgedroogd;
- uw nieren kunnen geen urine produceren;
- u lijdt aan een ernstige hartaandoening (hartfalen);
- u heeft vochtophoping in de longen (longoedeem) die gepaard gaat met hartfalen;
- u heeft een bloeding binnen in de schedel (actieve intracraniale bloeding) of u heeft een bepaald recent, ernstig hoofdletsel;
- u vertoont geen respons op de testdosis die uw arts of verpleegkundige u geeft (zie rubriek 3);
- uw nierfunctie gaat achteruit na het opstarten van de behandeling met mannitol.

Indien u twijfelt of u aan een van bovenstaande aandoeningen lijdt, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt:

- als u een nieraandoening of zwakke nierfunctie heeft;
- als u geneesmiddelen toegediend krijgt die schadelijk kunnen zijn voor uw nieren (zoals bepaalde antibiotica of geneesmiddelen tegen kanker);
- als u ernstig uitgedroogd bent (waterverlies uit uw lichaam, bv. als gevolg van braken, diarree, overmatig zweten of bepaalde geneesmiddelen). Verschijnselen hierbij zijn een droge mond en duizeligheid.
- als uw arts u verteld heeft dat u een laag natriumgehalte (een zout) in uw bloed heeft (hyponatriëmie);
- als u allergisch bent voor mannitol (aangezien mannitol van nature voorkomt en wordt gebruikt in andere geneesmiddelen, kunt u gevoeligheid voor deze stof ontwikkeld hebben zonder dat u eerder een intraveneuze behandeling met mannitol heeft gekregen). Als er verschijnselen van overgevoeligheid ontstaan, moet de infusie worden stopgezet, zie rubriek 4.

Als u regelmatig gecontroleerd moet worden, is het mogelijk dat uw arts tests wil uitvoeren om er zeker van te zijn dat de dosis hoog genoeg is. Deze tests kunnen zijn:

- de werking van uw hart, longen en nieren;
- de hoeveelheid vloeistof die u toegediend krijgt;
- uw urineproductie;
- de bloeddruk in de aders die het bloed terug naar uw hart voeren (centrale veneuze druk);
- de concentraties aan chemische stoffen zoals natrium en kalium in uw bloed en urine (elektrolyten);
- de zuurgraad van uw bloed en urine (uw zuur-base-evenwicht).

Vanwege het risico op beschadiging of samenklontering van rode bloedcellen mag dit middel niet via dezelfde naald worden toegediend als waarmee een bloedtransfusie uitgevoerd wordt.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mannitol 15 % nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Het is bekend dat de volgende geneesmiddelen invloed hebben op of beïnvloed worden door Mannitol 15 %. Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt:

- diuretica (vochtafdrijvende tabletten om uw urineproductie te verhogen);
- ciclosporine (middel om de afstoting van een transplantaat te voorkomen);
- lithium (middel voor de behandeling van psychische stoornissen);
- aminoglycoside (soort antibioticum);
- depolariserende neuromusculaire blokkers (gebruikt tijdens anesthesie om spierverlamming teweeg te brengen). Deze geneesmiddelen worden gecontroleerd door uw anesthesist;
- orale antistollingsmiddelen (bloedverdunners zoals warfarine);
- digoxine (middel voor het hart).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of mannitol invloed kan hebben op uw ongeborn kind of zwangerschap. Het is evenmin bekend of uw kind mannitol kan opnemen via de moedermelk. Daarom dient uw arts dit middel uitsluitend toe tijdens zwangerschap of borstvoeding als hij/zij dit noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie over de effecten van dit product op uw rijvaardigheid of vermogen om andere zware machines te bedienen.

3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Dit middel wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt. De arts(en) nemen deze beslissing op basis van uw leeftijd, gewicht, medische toestand en het/de geneesmiddel(en) die u neemt. Dit middel wordt gewoonlijk via een infuuslijn in uw ader gegeven.

Als uw nieren niet goed werken, dient uw arts u mogelijk een kleine hoeveelheid van de oplossing als testdosis toe, waarna uw urineproductie gemeten wordt. Als uw nieren niet meer urine produceren als reactie op de testdosis, krijgt u een andere behandeling.

Dit middel kan ook worden gebruikt bij kinderen en oudere patiënten (ouder dan 65 jaar). Indien nodig, past uw arts de dosis aan.

Dit middel mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen (te hoog toegediend volume) of in geval van een te snelle infusie, kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- te veel bloed in de bloedvaten (hypervolemie), met onder meer de volgende verschijnselen: opzwellen van de armen en benen (perifeer oedeem), ademhalingsmoeilijkheden (longoedeem en dyspneu), vocht in de buik (ascites) en verstoring van de chemische stoffen in uw lichaam (verstoorde elektrolytenbalans);
- verzuring van uw bloed (acidose);
- hoofdpijn;
- gevoel van misselijkheid;
- koude rillingen;
- verwardheid;
- vermoeidheid;
- toevallen (insulten);
- verminderd bewustzijn (stupor) en bewusteloosheid (coma);
- nierfalen (acuut nierfalen)

Heeft u een van deze verschijnselen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw infusie wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan Mannitol 15 %, lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts beslist wanneer uw infusie stopgezet wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Heeft u een van de volgende verschijnselen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegster. Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van een zeer ernstige of zelfs dodelijke (allergische) reactie, anafylactische shock genaamd:

- ademhalingsmoeilijkheden;
- lage bloeddruk (hypotensie);
- opzwellen van de gezichtshuid en keel;
- urticaria (netelroos);
- huiduitslag;

U wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Andere bijwerkingen die u kunt krijgen zijn

- beschadiging van de nieren, waardoor u moeite met plassen krijgt of een kleinere of grotere hoeveelheid plast;
- bloed in de urine;
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen);
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen, hartaritmieën);
- te veel vocht in de longen, die gepaard gaat met kortademigheid;
- coma, toevallen (insulten), verwardheid of vermoeidheid (lethargie) door beschadiging van het centraal zenuwstelsel.
- opzwellen van de enkels, vingers of het gezicht door ophoping van vocht in het lichaam;
- uitdroging;
- verhoogde of verlaagde hoeveelheid kalium en/of natrium in uw bloed;
- droge mond, dorst;
- misselijkheid, braken;
- misselijk gevoel;
- verhoogde hoeveelheden zuur in uw bloed (metabole acidose, zie rubriek 3, "Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?")
- pijn op de borst;
- koude rillingen, koorts;
- een verhoogde druk binnen in de schedel (verhoogde intracraniale druk), wat leidt tot hoofdpijn, gevoel van misselijkheid, braken, rugpijn, wazig zien en andere veranderingen in uw gezichtsvermogen zoals moeite met het bewegen van uw ogen (oogverlamming);
- duizeligheid, hoofdpijn;
- zich krachteloos of slap voelen (asthenie);
- krampen;
- wazig zien;
- loopneus;
- huidnecrose;

- mogelijke reacties als gevolg van de wijze van toediening: ontsteking, pijn, jeuk, rash of roodheid op de infusieplaats of in het verloop van de ader;
- lekken van de infusieoplossing naar de weefsels rond de ader (extravasatie). Dit kan zwelling en pijn op de injectieplaats veroorzaken. In ernstige gevallen wordt de bloeddoorstroming minder en loopt het omringende weefsel letsel op (compartimentsyndroom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De zak met Mannitol 15 % pas vlak vóór gebruik uit de plastic beschermverpakking nemen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening, met of zonder toe te voegen geneesmiddelen:

Uit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en de bewaarcondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Dit middel mag niet worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is mannitol.

De enige andere stof in dit middel is water voor injecties.

Elke oplossing van 1000 ml bevat 150 gram mannitol.

Hoe ziet Mannitol 15 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat. Het product is verkrijgbaar in zakken van polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak bevindt zich in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verpakkingsgrootten zijn:

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

De zakken worden geleverd in kartonnen dozen. Elke doos bevat een van de volgende hoeveelheden:

- 50 zakken van 100 ml,
- 60 zakken van 100 ml,
- 30 zakken van 250 ml,
- 20 zakken van 500 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 106414

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.

Baxter en Viaflo zijn handelsmerken van Baxter International Inc.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Instructies voor verwerking en voorbereiding

Gebruik de oplossing enkel wanneer deze helder is, zonder zichtbare deeltjes of verkleuring is, en als de zak niet beschadigd is. Dien de oplossing onmiddellijk na het inbrengen van de infusieset toe. Gebruik toedieningssets met een finale in-line filter vanwege de kans op vorming van mannitolkristallen.

Hyperosmolaire mannitoloplossingen kunnen schade aan de aders toebrengen. Controleer vóór gebruik de osmolariteit van het product.

Haal de zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.

De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht die uit de eerste zak opgezogen is, voordat de toediening van de vloeistof uit de tweede zak beëindigd is.

Gebruik een pyrogeenvrije toedieningsset met een finale in-linefilter vanwege mogelijke mannitol kristalvorming en pas een aseptische techniek toe. De apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem.

Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn met Mannitol 15 %.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de hersluitbare injectiepoort.

Het toegevoegde geneesmiddel moet grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard.

Toevoeging van andere medicatie of toepassing van een onjuiste toedieningstechniek kan febrile reacties veroorzaken doordat er mogelijk pyrogenen in de bloedsomloop terechtkomen. In geval van een bijwerking moet de infusie *onmiddellijk* stopgezet worden.

Mannitoloplossingen kunnen kristalliseren bij blootstelling aan lagere temperaturen. Bij hogere concentraties hebben de oplossingen een grotere neiging tot kristallisatie. Controleer vóór toediening

op kristallen. Als er kristallen zichtbaar zijn, los ze dan weer op door de oplossing op te warmen tot 37 °C, en vervolgens zachtjes te schudden. De oplossingen mogen niet worden opgewarmd in water of in een magnetron, omdat het product daardoor verontreinigd of aangetast kan worden. Laat de oplossing afkoelen tot kamer- of lichaamstemperatuur alvorens vóór gebruik opnieuw te inspecteren op aanwezigheid van kristallen.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

1. De beschermverpakking openen

- a. Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenverpakking te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- c. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

2. De toediening voorbereiden

Steriel materiaal gebruiken voor voorbereiding en toediening.

- a. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
 - Neem met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast.
 - Neem met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort.
 - De beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- d. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn (zie *onderstaande rubriek 5, "Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen"*).

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. Tik voorzichtig op de poorten terwijl die rechtop gehouden worden, en meng het geneesmiddel met de oplossing in geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.

- e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbellen in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- g. Hang de zak opnieuw omhoog aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

4. Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurtegraad van de mannitoloplossing in de Viaflo-zak.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt.

Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

5. Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen

Vanwege het risico op pseudoagglutinatie mag Mannitol 15 % niet gelijktijdig met, vóór of na de toediening van bloed worden toegediend via dezelfde infusieapparatuur. De onverenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak moet vóór toevoeging worden gecontroleerd.

De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of het geneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water bij de zuurtegraad van de mannitoloplossing (pH: 4,5 – 7,0). Cefepim, imipenem, cilastatine en filgrastim zijn bijvoorbeeld onverenigbaar met mannitoloplossingen. Deze opsomming is echter onvolledig.

De toevoeging van kalium- of natriumchloride aan mannitol kan leiden tot het neerslaan van mannitol.

Baxter en Viaflo zijn handelsmerken van Baxter International Inc.