

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mannitol 10 %, oplossing voor infusie, 100 g/l
Werkzaam bestanddeel: 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mannitol 10 % 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 wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MANNITOL 10 % EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mannitol 10 % is een oplossing van mannitol in water.

Mannitol 10 % wordt gebruikt om:

- de urineproductie te verhogen (diurese) wanneer uw nieren niet goed werken, en om de hoeveelheid water in uw lichaam te verminderen
- de druk binnen in de schedel als gevolg van een vochtophopping in de hersenen (oedeem) 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 Mannitol 10 % NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen

- als u allergisch bent voor mannitol (mannitol komt van nature voor in een aantal fruit- en groentesoorten en kan toegevoegd worden in cosmetische-, voedingsproducten en geneesmiddelen tijdens productie). Het is mogelijk dat u al gevoelig bent geworden voor deze stof zonder dat u in het verleden al eens een intraveneuze behandeling met mannitol heeft gehad. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts.
- als u een hoge concentratie opgeloste stoffen in uw bloed heeft (hyperosmolariteit).
- het onvermogen van de nieren om urine te produceren.
- als u geneesmiddelen krijgt die schadelijk voor uw nieren kunnen zijn (bijvoorbeeld bepaalde antibiotica of geneesmiddelen tegen kanker).

- als uw lichaam ernstig gedehydrateerd (uitgedroogd) is (waterverlies uit het lichaam, bijvoorbeeld als gevolg van braken of diarree, overmatig zweten of bepaalde medicatie). Symptomen zijn onder andere een droge mond en duizeligheid.
- als u lijdt aan ernstig hartfalen (hartaandoening).
- in geval van een vochtophoping in de longen (longoedeem) die gepaard gaat met hartfalen.
- in geval van een bloeding binnen in de schedel (actieve intracraniale bloeding), of als u recent een bepaald soort ernstig hoofdletsel heeft opgelopen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- nieraandoening of zwakke nierfunctie.
- als u geneesmiddelen toegediend krijgt die schadelijk kunnen zijn voor de nieren (zoals bepaalde antibiotica of geneesmiddelen tegen kanker).
- als u ernstig uitgedroogd bent (waterverlies uit het lichaam, bv. als gevolg van braken, diarree, overmatig zweten of bepaalde medicatie). Symptomen zijn onder andere een droge mond en duizeligheid.
- een te laag natriumgehalte (een zout) in het bloed (hyponatriëmie).

Wanneer controle en opvolging nodig zijn, is het mogelijk dat uw arts tests wil uitvoeren om er zeker van te zijn dat uw dosis voldoende is.

Deze tests zijn:

- hoe goed uw hart, longen en nieren werken;
- hoeveelheid vloeistof die u toegediend krijgt;
- uw urineproductie;
- uw bloeddruk in de aders die het bloed terug naar uw hart pompen (centrale veneuze druk);
- de concentraties aan chemicaliën zoals natrium en kalium in uw bloed en urine (uw elektrolyten);
- de zuurtegraad van uw bloed en urine (uw zuur-base-evenwicht).

Vanwege het risico op beschadiging of klontervorming van rode bloedcellen mag Mannitol 10 % niet met dezelfde naald worden toegediend als waarmee een bloedtransfusie uitgevoerd wordt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mannitol 10 % nog andere geneesmiddelen, 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 apotheker.

Het is bekend dat de volgende geneesmiddelen een invloed hebben op of beïnvloed worden door Mannitol 10 %. Vertel uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt:

- diuretica (vochtafdrijvende tabletten om de urineproductie te verhogen);
- ciclosporine (middel om de afstoting van een transplantaat te voorkomen);
- lithium (middel voor de behandeling van mentale stoornissen);
- aminoglycosiden (soort antibioticum);
- depolariserende neuromusculaire blokkers (middelen voor gebruik tijdens anesthesie om spierverlamming teweeg te brengen). Deze geneesmiddelen worden gecontroleerd door uw anesthesist;
- orale antistollingsmiddelen (bloedverdunningsmiddelen 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 verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of mannitol een invloed kan hebben op uw ongeboren kind of zwangerschap. Het is evenmin bekend of uw kind mannitol kan opnemen via de moedermelk. Daarom dient uw arts Mannitol 10 % uitsluitend toe tijdens zwangerschap of borstvoeding als hij/zij dit noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of verpleegkundige om advies vóórdat u een voertuig gaat besturen of machines gaat gebruiken.

3. HOE WORDT MANNITOL 10 % GEBRUIKT

Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt. De dosis die gegeven moet worden, wordt altijd bepaald door uw individuele behoeften. Mannitol 10 % oplossing voor infusie wordt gewoonlijk toegediend via een plastic slangetje dat vastzit aan een naald in een ader. Als uw nieren niet goed werken, is het mogelijk dat uw arts u eerst een testdosis van de infusie geeft. Daarna wordt de hoeveelheid urine die u produceert gemeten.

Mannitol 10 % oplossing voor infusie kan ook worden gebruikt bij kinderen en ouderen (ouder dan 65 jaar). Uw arts zal de dosis zo nodig aanpassen.

Mannitol 10 % mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Bij blootstelling aan koelere temperaturen kunnen er kristallen in de oplossing gevormd worden. Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat die kristallen opnieuw geabsorbeerd zijn vóórdat de oplossing wordt toegediend.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u te veel Mannitol 10 % toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume) of in geval van een te snelle infusie, kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- te veel bloed in de bloedvaten (hypervolemie). De symptomen zijn zwelling in de armen en benen (perifeer oedeem), ademhalingsmoeilijkheden (longoedeem en dyspneu), vocht in de buikholte (ascites), en evenwichtsstoornissen van chemische stoffen in uw lichaam (elektrolyteevenwichtsstoornis) en uw bloed kan te zuur worden (acidose);
- hoofdpijn;
- misselijkheid (gevoel van misselijkheid);
- koude rillingen;
- verwarring;
- vermoeidheid;
- convulsies, stupor (verminderd bewustzijn) en coma (bewusteloosheid);
- nierfalen (acuut nierfalen).

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. De infusie wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan Mannitol 10 %, lees de bijsluiters van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts beslist wanneer deze infusie stopgezet wordt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, richt u dan tot uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als er bij u een van de volgende verschijnselen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van een zeer ernstige of zelfs dodelijke allergische reactie, anafylactische shock genaamd:

- moeilijk ademen;
- lage bloeddruk;
- opzwellen van de gezichtshuid en keel;
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten);
- huiduitslag.

Als er bij u een van de volgende verschijnselen optreedt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts of verpleegkundige.

- 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);
- coma, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), verwardheid of vermoeidheid (lethargie) door beschadiging van het centraal zenuwstelsel.
- hartfalen (onvoldoende pomptkracht van het hart);
 - te veel vocht in de longen, die gepaard gaat met kortademigheid;
 - opzwellen van de enkels, vingers of het gezicht door ophoping van vocht in het lichaam;
 - vermoeidheid en zwakte;
- beschadiging van de nieren, waardoor u moeite met plassen krijgt of een kleinere of grotere hoeveelheid plast;
- andere overgevoelighedsreacties op de infuusplaats omvatten hoge bloeddruk, koude rillingen, koorts, zweten, hoesten, pijnlijke of stijve spieren, jeukende huid, misselijkheid, braken en hoofdpijn..

U wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Andere bijwerkingen waarvan u last kunt krijgen zijn:

- uitdroging;
- droge mond;
- dorst;
- misselijkheid, braken;
- doof gevoel of tintelingen;
- hoofdpijn;

- duizeligheid;
- een snelle of onregelmatige hartslag;
- pijn in de borstkas;
- opblazen, constipatie;
- krampen;
- wazig zien;
- loopneus;
- urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes);
- pijn;
- kleuring van de huid (roodheid);
- zwelling of vochtophoping;
- blaren (die kunnen gevuld zijn met doorzichtige vloeistof of bloed);
- huid wordt donkerrood, paars of zwart;
- abnormale gewaarwording (tintelend, prikkend, brandend gevoel, enz.);
- doof gevoel of verlies van sensibiliteit (gevoel);
- braken;
- koorts;
- koude rillingen;
- mogelijke reacties als gevolg van de wijze van toediening: zwelling, 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. Dit kan zwelling en pijn op de injectieplaats veroorzaken. In ernstige gevallen wordt de bloeddoorstroming minder en loopt het omringende weefsel letsel op.

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 10 % pas vlak vóór gebruik uit de plastic beschermverpakking nemen.

Mannitol 10 % mag niet worden toegediend na de vervaldatum die staat vermeld op de zak na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na opening, met of zonder toe te voegen geneesmiddelen:

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

Mannitol 10 % 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

Welk stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is mannitol.
- De enige andere stof is water voor injecties.
Elke 1000 ml oplossing bevat 100 gram mannitol.

Hoe ziet Mannitol 10 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mannitol 10 % 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 250 ml en 500 ml.

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

- 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, 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 31795.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in december 2020.

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

Instructies voor verwerking en voorbereiding

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder is, geen zichtbare deeltjes bevat of verkleurd is, en de zak onbeschadigd is.

Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset met een in-line filter vanwege de mogelijke vorming van mannitolkristallen.

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

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.

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.

Aan de hand van een aseptische techniek moet de oplossing worden toegediend met steriele apparatuur. Deze 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 10 % oplossing voor infusie.

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 geneesmiddelen of toepassing van een onjuiste toedieningstechniek kan koortsreacties veroorzaken doordat er mogelijk pyrogenen in de bloedsomloop terechtkomen. In geval van een bijwerking moet de infusie onmiddellijk stopgezet worden.

Mannitoplossingen kunnen bij blootstelling aan koelere temperaturen kristalliseren. Bij hogere concentraties is de kans op kristallisatie groter. Inspecteer vóór toediening op kristallen. Als er kristallen zichtbaar zijn, moeten ze weer worden opgelost 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 daarbij besmet of aangetast kan raken. Er mag uitsluitend droge warmte (bijvoorbeeld een wamtekast) worden gebruikt. Laat de oplossing afkoelen tot op kamer- of lichaamstemperatuur alvorens vóór gebruik opnieuw te inspecteren op 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 hersluitbare 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 hersluitbare 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 luchtballen 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 zuurgraad van de mannitoloplossing in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, 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 10 % niet gelijktijdig met, vóór of na de toediening van bloed worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur.

De verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak moet worden gecontroleerd alvorens het geneesmiddel toe te voegen.

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 zuurgraad (pH: 4,5 – 7,0) van de mannitoloplossing.

Cefepim, imipenem, cilastatine en filgrastim bijvoorbeeld zijn onverenigbaar met mannitoloplossingen. Deze opsomming is informatief en onvolledig. Bij gebrek aan studies naar de verenigbaarheid, mag deze oplossing niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

De toevoeging van kalium of natriumchloride aan Mannitol 10 % kan leiden tot neerslag van mannitol.