

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mannitol 150 mg/ml Fresenius Kabi infusionsvæske, opløsning

mannitol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Mannitol Fresenius Kabi
3. Sådan får du Mannitol Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mannitol øger vandladningen (virker vanddrivende). Mannitol Fresenius Kabi anvendes til at reducere trykket i hjernen, hævelser i hjernen samt trykket i øjnene ved at fjerne overskydende væske. Øget vandladning anvendes også ved behandling eller forebyggelse af nyresvigt.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Mannitol Fresenius Kabi

Du må ikke få Mannitol Fresenius Kabi

- hvis du er allergisk over for mannitol eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af alvorligt hjertesvigt.
- hvis du producerer for lidt urin (anuri).
- hvis du har væskeansamlinger (ødemer) forårsaget af en lidelse i de små blodkar (skrøbelige kapillærer) eller gennemtrængelige membraner.
- hvis du har væske i lungerne.
- hvis du har blødninger i hjernen (bortset fra under operation i hjernen).
- hvis du har såkaldt hyperosmolaritetssyndrom (tilstand ved meget højt blodsukker).
- hvis du har svær væskemangel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Mannitol Fresenius Kabi

- hvis du har en nyresygdom.
- hvis du har kongestiv hjerteinsufficiens (hjertesvigt).
- hvis du har forstyrrelser i elektrolytbalancen (lavt niveau af natrium).
- hvis du modtager blod (se afsnittet *Brug af anden medicin sammen med Mannitol Fresenius Kabi*).

Brug af anden medicin sammen med Mannitol Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Ciclosporin kan øge risikoen for toksiske virkninger på nyrerne (anvendes efter organtransplantation eller til behandling af leddegigt, psoriasis eller nyresygdom).
- Tobramycin (antibiotikum) kan øge risikoen for giftige virkninger på ørerne.
- Blodtransfusion. Lægen eller sygeplejersken vil sørge for, at der ikke indgives blod og Mannitol Fresenius Kabi gennem det samme infusionssæt, da det kan få blodet til at størkne.
- Litium (anvendes f.eks. til behandling af maniske episoder ved bipolar lidelse). Mannitol kan nedsætte virkningen af litium.
- Warfarin (blodfortyndende middel). Mannitol kan nedsætte virkningen af warfarin.
- Digoxin (anvendes til behandling af hjerterytmelidelser). I nogle tilfælde kan mannitol øge risikoen for skadevirkninger ved digoxin.

Graviditet og amning

Mannitol Fresenius Kabi må ikke anvendes under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mannitol Fresenius Kabi påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Mannitol Fresenius Kabi indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du Mannitol Fresenius Kabi

Mannitol Fresenius Kabi vil blive indgivet af en læge eller sygeplejerske. Du vil få det som et drop i en blodåre (infusion). Din læge vil fastsætte, hvilken dosis du skal have, og hvornår og hvordan du skal have den.

Hvis du har fået for meget Mannitol Fresenius Kabi

Da Mannitol Fresenius Kabi vil blive indgivet af sundhedspersonalet, er det ikke sandsynligt, at du får for meget.

- En overdosis kan medføre kredsløbs- og væskebalanceforstyrrelser. De første symptomer er bl.a. hovedpine, kvalme, opkastning og skælven.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken øjeblikkeligt, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du får symptomer på alvorlig overfølsomhed (anafylaktisk reaktion), f.eks. hævelse i ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær (sjælden bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Forstyrrelser i elektrolytbalancen, for meget eller for lidt væske i kroppen
- Hurtig hjerterytme
- Lavt eller højt blodtryk
- Årebetændelse (blodprop og betændelsestilstand ved injektionsstedet)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Snue (rhinitis)

- Allergiske reaktioner som f.eks. nældefeber
- Væskemangel
- Krampeanfald, hovedpine, svimmelhed, øget tryk i hjernen
- Sløret syn
- Uregelmæssige hjerteslag
- Væskeansamling i lungerne
- Mundtørhed, kvalme, opkastning
- Nyreskade, pludselig manglende evne til at lade vandet, akut nyresvigt
- Feber, træthed, kulderystelser, tørst, brystsmerter, vævsskade (ved utilsigtet indgivelse af lægemidlet uden for blodåren), væskeophobning

Meget sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Hjertesvigt (kongestiv hjerterinsufficiens)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på posen/kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke lægemidlet, hvis du kan se, at opløsningen ikke er klar og farveløs, eller hvis beholderen er beskadiget.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mannitol Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: Mannitol. 1 ml indeholder 150 mg mannitol. 500 ml indeholder 75 g mannitol.
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Mannitol Fresenius Kabi er en infusionsvæske, opløsning

Det er en klar, farveløs, hypertensisk, steril og pyrogenfri opløsning, der har en osmolalitet på ca. 930 mOsm/kg vand og en pH-værdi på ca. 6.

Pakningsstørrelse:

20 x 500 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsenIndehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant

Fresenius Kabi
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller:

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norge

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2020.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Doseringen er individuel og afhænger af patientens kliniske tilstand.

Testdosis

Patienter med utilstrækkelig nyrefunktion bør først få en testdosis på ca. 200 mg mannitol/kg legemsvægt (1,3 ml/kg legemsvægt), der infunderes over en periode på 3-5 minutter. En voksen patient med en legemsvægt på 70 kg skal f.eks. have en testdosis på ca. 100 ml af en 15% -opløsning. Responset på testdosen anses for at være adækvat, hvis der udskilles mindst 30-50 ml urin pr. time i løbet af 2-3 timer.

Intravenøs administration via central eller stor vene.

Indgivelseshastigheden skal typisk justeres for at opretholde et urinflow på mindst 30-50 ml pr. time.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Mannitol Fresenius Kabi må ikke indgives via det samme infusionssæt som blodprodukter på grund af risikoen for koagulation.

Mannitol-opløsninger kan krystallisere, når de udsættes for lave temperaturer. Hvis der er synlige krystaller, skal de opløses igen ved, at beholderen placeres i varmt vand (op til +50°C) og omrystes med jævne mellemrum. Lad opløsningen afkøle til stue- eller kropstemperatur før fornyet kontrol af krystaller og anvendelse.

Infusionsposerne er kun til engangsbrug.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme efter første anbrud. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.