

sp.zn. sukls216462/2018

a sp.zn. sukls216443/2018

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mannitol Fresenius Kabi 20% infuzní roztok
mannitolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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 lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% používat
3. Jak se přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% a k čemu se používá

Přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% patří do skupiny léčiv známých jako osmotická diuretika. Tyto látky odstraňují z organismu přebytečnou tekutinu a zvyšují množství vytvořené moči.

Přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% je indikován k použití v případech, kdy je třeba odstranit přebytečnou tekutinu z částí Vašeho těla a/nebo je třeba zvýšit tvorbu moči, a to v následujících situacích:

- Ke zvýšení tvorby moči, když ledviny špatně fungují nebo je zde riziko jejich selhání.
- Ke snížení přebytku tekutiny a zvýšeného tlaku uvnitř lebky. Tento účinek může být žádoucí například po poranění hlavy nebo před chirurgickým výkonem.
- Ke snížení nitroočního tlaku. Tento účinek může být žádoucí během chirurgického výkonu nebo při záchvatu glaukomu (zeleného očního zákalu).
- K odstranění určitých látek z organismu při otravách. Mannitol způsobí rychlé odstranění některých látek z těla močí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% používat

Nepoužívejte přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20%

- jestliže jste alergický(á) na mannitol
- máte-li vysokou osmolalitu krve, což podporuje přestup tekutiny z tělesných tkání do krve. Mannitol totiž zvyšuje osmolalitu krve.
- jestliže jste těžce dehydratován(a).
- dochází-li u Vás k nedostatečné tvorbě moči
- trpíte-li těžkým srdečním selháním

- máte-li těžké městnání v plicích nebo otok plic.
- trpíte-li aktivním nitrolebním krvácením s výjimkou krvácení při kraniotomii (operaci lebky)
- máte-li porušenou hematoencefalickou bariéru
- jestliže selhala odpověď na podanou testovací dávku (viz bod 3)
- jestliže po zahájení léčby mannitolem došlo ke zhoršení funkce ledvin včetně zvýšení oligurie (tvorby malého množství moči) a azotemie (nebílkovinného dusíku v krvi)

Váš lékař před zahájením léčby rozhodne, zda se na Vás nevztahuje žádná z výše uvedených situací.

Upozornění a opatření

V následujících situacích byste měl(a) dostávat Mannitol Fresenius Kabi 20% se zvláštní opatrností a pravděpodobně bude zapotřebí dalších testů k určení, zda je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný, a to před započítím léčby a/nebo během léčby:

- Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- Jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo používáte léčivé přípravky, které mohou být pro Vaše ledviny škodlivé.
- Protože mannitol způsobuje zvýšení objemu krve, které by mohlo vyvolat náhlé srdeční selhání, je třeba pečlivě monitorovat srdeční funkce.
- Jestliže již máte nízké hladiny sodíku v krvi, může Mannitol Fresenius Kabi 20% tento problém zhoršit. Má být sledována rovnováha solí a tekutin v krvi, výdej moči a krevní tlak.
- Jestliže jste dehydratován(a) či máte nižší objem krve, může Mannitol Fresenius Kabi 20% tyto stavy zhoršit a/nebo může znesnadnit jejich odhalení.
- Jestliže se během léčby přípravkem Mannitol Fresenius Kabi 20% sníží množství vylučované moči, je možné, že mannitol se akumuluje v organismu a není vylučován močí. Souvisí-li snížená diuréza se zhoršením funkce ledvin, má být léčba mannitolem ukončena.

Během léčby přípravkem Vás bude lékař sledovat, aby zjistil například:

- 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.

Těhotenství a kojení

Než začnete používat jakýkoli lék, konzultujte to se svým lékařem či lékárníkem.

Mannitol Fresenius Kabi 20% by měl být v těhotenství a během kojení podáván pouze tehdy, pokud to Váš lékař považuje za nezbytné.

Dalších léčivé přípravky a přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20%:

Jestliže používáte jiná diuretika, mohou tyto léky zvýšit účinek mannitolu a je zapotřebí dávku mannitolu upravit.

Váš lékař může rozhodnout, že Vám přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% nepodává, nebo že Vás bude pečlivě sledovat během léčby, pokud používáte následující přípravky:

- diuretika (léky zvyšující tvorbu moči)
- cyklosporin
- lithium
- aminoglykosidy
- blokátory neuromuskulární ploténky
- perorální antikoagulancia

- digoxin
- methotrexát

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

3. Jak se přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% používá

Váš lékař rozhodne, kolik tohoto léčivého přípravku potřebujete, a kdy Vám bude podán. To závisí na důvodu, z jakého Vám byl tento lék předepsán.

Dávka, kterou dostáváte, bude obecně v rozmezí 250 až 1 000 ml roztoku Mannitol Fresenius Kabi 20% během 24 hodin.

Jestliže dostáváte Mannitol Fresenius Kabi 20% ke zvýšení tvorby moči, když Vaše ledviny řádně nefungují, dostanete nejprve asi 1 ml roztoku na kg Vaší tělesné hmotnosti jako testovací dávku, která Vám bude podávána do žíly během 3 - 5 minut. Váš lékař Vás bude poté sledovat, zda se u Vás tvoří dostatečné množství moči jako odpověď na testovací dávku. Jestliže odpověď na první testovací dávku není adekvátní, můžete dostat ještě jednu testovací dávku. Jestliže ani poté není Vaše odpověď dostatečná, pak léčba roztokem Mannitol Fresenius Kabi 20% nebude pokračovat.

Jestliže dostáváte Mannitol Fresenius Kabi 20% ke snížení nitrolebního tlaku či nitroočního tlaku, dostanete 7,5 až 10 ml na kg tělesné hmotnosti během 30 až 60 minut. Jestliže podstupujete operační výkon, bude Vám dávka podána 1 až 1,5 hodiny předem.

Jestliže dostáváte Mannitol Fresenius Kabi 20%, aby Vám pomohl vyloučit z těla látky při otravě, stanoví Vás lékař dávku tak, aby bylo dosaženo dostatečného odtoku moči.

Dávkování u starších pacientů je obecně stejné jako u dospělých, ale Váš lékař vezme v úvahu možnost omezení ledvinových funkcí.

Infuze Vám bude podávána pomocí plastové hadičky do velké periferní nebo centrální žíly za použití sterilního zařízení (známého jako „kapačka“).

Použití u dětí

Pro děti je testovací dávka 1 ml/kg tělesné hmotnosti a léčebná dávka 2,5 až 7,5 ml/kg tělesné hmotnosti.

Jestliže dostanete více roztoku Mannitol Fresenius Kabi 20%, než jste měl(a)

V případě předávkování musí být léčba mannitolem ihned zastavena. Prodloužená nebo rychlá infuze tohoto roztoku může vést k převodnění a vysoké kyselosti krve. Úvodní příznaky mohou zahrnovat bolesti hlavy, pocit na zvracení a třesavku bez horečky. Symptomy těžšího předávkování mohou zahrnovat zmatenost, únavu, křeče, ztuhlost a kóma. Při sledování bilance tekutin a solí je předávkování infuzí a jeho důsledky nepravděpodobné.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

S podáváním mannitolu byly spojeny velmi vzácné případy (postihují méně než 1 osobu z 10 000) akutního selhání ledvin a městnavého srdečního selhání. S těmito stavy může být spojena celá škála známek a příznaků, avšak lékař a ošetřující personál Vás bude pečlivě sledovat, zda se některý příznak nevyskytuje a provedou příslušná opatření.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících příznaků během infuze přípravku Mannitol Fresenius Kabi 20% nebo po ní, informujte o tom ihned ošetřující personál či lékaře:

- Vyrážka
- Otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst či krku
- Obtížné polykání či potíže s dýcháním.

Může se jednat o alergickou reakci na mannitol. Tento závažný nežádoucí účinek je vzácný. Po podání přípravku může dojít k anafylaktickému šoku (závažnému a život ohrožující stavu) se srdeční zástavou a fatálními následky.

Jestliže je zapotřebí vysokých dávek, může mannitol pronikat do mozku a způsobit zvýšení nitrolebního tlaku (objevuje se vzácně).

Přehled nežádoucích účinků, které se mohou vyskytnout po podání tohoto přípravku je uveden níže:

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- Poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů a snížení krevního tlaku. Tyto nežádoucí účinky bude sledovat lékař a ošetřující personál. Poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů mohou zahrnovat zvětšení objemu krve (hypervolémii), otok končetin (periferní otok), dehydrataci, zvýšenou nebo sníženou hladinu sodíku v krvi, zvýšenou nebo sníženou hladinu draslíku v krvi.
- Povrchový zánět žil (tromboflebitida)

Vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 osobu z 1 000)

- Městnání v plicích či otok plic (můžete zaznamenat zhoršené dýchání).
- Vysoký krevní tlak (nemusí mít žádné příznaky, ale při monitorování bude zachycen).
- Dehydratace
- Otoky
- Bolesti hlavy
- Křeče
- Závratě
- Zvýšení nitrolebního tlaku
- Horečka
- Bolest na hrudi (anginózní)
- Tvorba velkého objemu moči (nadměrná diuréza)
- Osmotická nefróza
- Neschopnost vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
- Rozmazané vidění
- Porucha srdečního rytmu (srdeční arytmie)
- Rýma
- Sucho v ústech
- Žízeň
- Pocit na zvracení, zvracení
- Kožní nekrózy, kopřivka
- Zimnice
- Alergické reakce a/nebo anafylaktický šok. Anafylaktický šok se může projevit jako kožní, trávicí, závažné oběhové (nízký krevní tlak) a dýchací potíže (např. dušnost). A může způsobit srdeční zástavu a mít fatální následky. Ostatní hypersenzitivní reakce (reakce přecitlivělosti)/ infuzní reakce zahrnují vysoký krevní tlak, horečku, zimnici, pocení, kašel, svalovou ztuhlost a bolest svalů, kopřivku/vyrážku, svědění, celkové bolesti, pocit nepohodlí, pocit na zvracení, zvracení a bolesti hlavy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 000 osob)

- Městnavé srdeční selhání
- Akutní selhání ledvin

Nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu (z dostupných údajů nelze určit)

- Metabolická acidóza
- Toxicita centrálního nervového systému projevující se jako křeče, kóma, zmatenost, letargie
- Zvýšená hladina nebílkovinného dusíku v krvi, anurie (zástava močení a tvorby moči), oligurie (tvorba malého množství moči), polyurie (zvýšená tvorba moči)
- Tělesná slabost, malátnost
- Reakce v místě vpichu infuze zahrnující zánět žíly (tromboflebitidu), bolest, vyrážku, červené zbarvení kůže nebo svědění v místě vpichu

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Mannitol Fresenius Kabi 20% uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě 20 °C–25 °C. Při nižších teplotách může mannitol vytvářet krystaly. **Krystalizovaný mannitol rozpustíte ohřátím ve vodní lázni (50 °C–70 °C). Roztok opakovaně rázně protřepávejte. Před infuzí ochlaďte na 37 °C.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace Co přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% obsahuje

Léčivou látkou je mannitolum (mannitol). 1000 ml infuzního roztoku obsahuje 200 g mannitolu. Pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jak přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% vypadá a co obsahuje toto balení

Je to čirý bezbarvý infuzní roztok k intravenóznímu podání.

Přípravek Mannitol Fresenius Kabi 20% je balen ve skleněných lahvích s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem ve velikostech balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 16 x 250 ml, 12 x 500 ml, 6x1000 ml

Jedna láhev představuje jednu dávku.

Použijte pouze v případě, že je roztok čirý, bez viditelných částic a obal není porušen.

Veškeré nespoteřebované množství musí být zlikvidováno.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre 41, 37063 Isola Della Scala, Verona, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 8. 2018