

Notice: information de l'utilisateur

**Mannitol 15 % w/v Viaflo, solution pour perfusion
mannitol**

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant l'administration de ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Mannitol 15 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre Mannitol 15 %
3. Comment vous sera administré Mannitol 15 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mannitol 15 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MANNITOL 15 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Mannitol 15 % est une solution de mannitol dans de l'eau.

Mannitol 15 % est utilisé pour:

- augmenter la production d'urine (diurèse) lorsque vos reins ne fonctionnent pas correctement.
- diminuer la pression dans le crâne suite à une accumulation de fluide (un œdème) dans le cerveau ou à une blessure à la tête.
- réduire la pression dans les yeux (une pression intraoculaire).
- traiter certains types d'empoisonnement ou de surdosage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE L'ON VOUS ADMINISTRE MANNITOL 15 %?

Vous ne pouvez pas recevoir Mannitol 15 % si vous souffrez d'un des troubles suivants:

- Vous êtes allergique au mannitol.
- Votre sang devient trop concentré en sels.
- Vous êtes gravement déshydraté.
- Vos reins ne peuvent pas produire d'urine.
- Vous souffrez d'une maladie cardiaque grave (une insuffisance cardiaque).
- Vous avez une accumulation de fluide dans les poumons (un œdème pulmonaire) associée avec une insuffisance cardiaque.
- Vous avez un saignement dans le crâne (une hémorragie active intracrânienne), ou vous présentez un certain type de blessures récentes, graves à la tête.
- Vous ne répondez pas à la dose test que votre médecin ou l'infirmier/ère vous administrera (voir rubrique 3).
- Votre fonction rénale s'aggrave après le début du traitement par mannitol.

Si vous n'êtes pas certain de souffrir d'un de ces troubles, adressez-vous à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Mannitol 15 %:

- si vous souffrez d'une maladie rénale ou présentez une fonction rénale défaillante.
- Si vous recevez des médicaments qui peuvent être nocifs pour vos reins (comme certains antibiotiques ou médicaments anticancéreux).
- si vous êtes gravement déshydraté (une perte d'eau de l'organisme, p. ex. due à des vomissements, de la diarrhée, une transpiration excessive ou certains médicaments). Les symptômes sont notamment une sécheresse buccale et des vertiges.
- si votre médecin vous a dit que vous aviez un faible taux de sodium (sel) dans votre sang (hyponatrémie).
- si vous êtes allergique au mannitol (le mannitol est en effet présent dans la nature et est utilisé dans d'autres produits médicaux; vous pourriez donc avoir développé une sensibilité à cette substance sans pour autant avoir reçu un traitement au mannitol par voie intraveineuse). En cas d'apparition de signes d'hypersensibilité, la perfusion doit être arrêtée, voir rubrique 4.

Lorsqu'une surveillance est nécessaire, votre médecin pourrait souhaiter effectuer certains examens afin de confirmer que vous recevez une dose suffisante. Ces examens permettront de déterminer:

- le fonctionnement de votre cœur, vos poumons et vos reins;
- la quantité de liquide que vous recevez;
- la quantité d'urine que vous produisez;
- la pression sanguine dans les veines qui renvoient le sang vers votre cœur (la pression veineuse centrale);
- les concentrations en substances chimiques, comme le sodium et le potassium, dans votre sang et vos urines (électrolytes);
- l'acidité de votre sang et de vos urines (votre équilibre acido-basique).

A cause du risque de destruction ou d'agglutination des globules rouges, Mannitol 15 % ne peut pas être administré avec la même aiguille que celle utilisée pour une transfusion sanguine.

Autres médicaments et Mannitol 15 %

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les médicaments suivants influencent ou peuvent être influencés par Mannitol 15 %. Informez votre médecin si vous prenez un de ces médicaments:

- les diurétiques (qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez).
- la ciclosporine (médicament utilisé pour éviter le rejet d'une greffe).
- le lithium (médicament utilisé pour le traitement des troubles mentaux).
- l'aminoside (type d'antibiotique).
- les bloquants neuromusculaires dépolarisants (utilisés pendant l'anesthésie pour provoquer une paralysie des muscles). Ces médicaments sont contrôlés par votre anesthésiste.
- les anticoagulants oraux (médicaments qui fluidifient le sang, comme la warfarine).
- la digoxine (médicament pour le cœur).

Mannitol 15 % avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous devez demander à votre médecin ce que vous pouvez manger ou boire.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

On ne sait pas si le mannitol peut avoir une influence sur votre bébé à naître ou sur votre grossesse. On ne sait pas non plus si le mannitol passe dans le lait maternel. C'est la raison pour laquelle votre médecin ne vous donnera Mannitol 15 % pendant votre grossesse ou votre allaitement que si c'est manifestement nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune information sur les effets de ce produit sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines lourdes.

3. COMMENT VOUS SERA ADMINISTRÉ MANNITOL 15 %

Votre médecin décidera de la quantité dont vous avez besoin et du moment de l'administration. Sa décision dépendra de votre âge, de votre poids, de votre état de santé et du ou des médicament(s) que vous prenez. Mannitol 15 % est habituellement administré via une ligne de perfusion qui mène à votre veine.

Si vos reins ne fonctionnent pas correctement, il est possible que votre médecin vous administre une petite quantité de solution en guise de dose test. La quantité d'urine que vous produisez sera ensuite mesurée. Si vos reins ne produisent pas plus d'urine en réponse à la dose test, vous recevrez un autre traitement.

Mannitol 15 % peut également être utilisé chez les enfants et les personnes âgées (de plus de 65 ans). Votre médecin ajustera la dose comme nécessaire.

Mannitol 15 % ne peut PAS vous être administré si la solution contient des particules en suspension ou si la poche est d'une façon ou d'une autre endommagée.

Si vous avez reçu plus de Mannitol 15 % que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de Mannitol 15 % (volume perfusé trop important) ou si la perfusion a été trop rapide, cela peut provoquer les symptômes suivants:

- trop de sang dans les vaisseaux sanguins (une hypervolémie), avec les symptômes suivants: gonflement des bras et des jambes (œdème périphérique), difficultés respiratoires (œdème pulmonaire et dyspnée), accumulation de fluide dans l'abdomen (ascite) et déséquilibre des substances chimiques de votre organisme (déséquilibre électrolytique);
- votre sang devient trop acide (acidose);
- maux de tête;
- sensation d'être malade (nausées);
- frissons;
- confusion;
- fatigue;
- crises (convulsions);
- conscience réduite (stupeur) et perte de connaissance (coma);
- insuffisance rénale (insuffisance rénale aiguë)

Si vous développez un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. La perfusion sera arrêtée et vous recevrez un traitement adapté à vos symptômes.

Si un médicament a été ajouté à Mannitol 15 %, lisez la liste des symptômes potentiels sur la notice du médicament ajouté.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mannitol 15 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Si vous arrêtez d'utiliser Mannitol 15 %

Votre médecin décidera du moment de l'arrêt de cette perfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des symptômes suivants, avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Ces symptômes peuvent être des signes d'une réaction (allergique) très grave ou même fatale, appelée choc anaphylactique:

- difficultés respiratoires;
- une pression sanguine basse (hypotension);
- gonflement de la peau du visage et de la gorge;
- urticaire;
- éruption cutanée.

Vous recevrez un traitement basé sur les symptômes.

Autres effets indésirables que vous pourriez présenter:

- atteinte rénale pouvant entraîner des difficultés à uriner ou une diminution ou une augmentation de la quantité d'urine;
- présence de sang dans les urines;
- insuffisance cardiaque;
- pression artérielle élevée (hypertension);
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations, arythmies cardiaques);
- trop de liquide dans les poumons, ce qui provoque un essoufflement;
- coma, convulsions (crises), confusion ou fatigue (léthargie) dus à la détérioration du système nerveux central;
- gonflement des chevilles, des doigts ou du visage en raison de l'accumulation de fluide dans le corps;
- déshydratation;
- augmentation ou diminution de la quantité de potassium et/ou de sodium dans votre sang;
- sécheresse buccale, soif;
- nausées, vomissements;
- sensation d'être malade (nausées);
- augmentation des quantités d'acide dans votre sang (acidose métabolique, voir rubrique 3, « Si vous avez reçu plus de Mannitol 15 % que vous n'auriez dû »);
- douleur thoracique;
- frissons, fièvre;
- augmentation de la pression dans le crâne (pression intracrânienne élevée), entraînant maux de tête, sensation d'être malade (nausées), être malade (vomissements), mal de dos, vision trouble et autres changements de votre vision, telle qu'une difficulté à bouger vos yeux (paralysie oculaire);
- vertiges, maux de tête;

- fatigue et faiblesse (asthénie);
- crampes;
- vision trouble;
- nez qui coule;
- nécrose cutanée;
- les réactions liées à la technique d'administration peuvent inclure: inflammation, douleur, démangeaisons, éruption cutanée ou rougeur au site de perfusion ou le long de la veine;
- épanchement de la solution pour perfusion dans les tissus voisins de la veine (extravasation). Cela peut entraîner un gonflement et une douleur au site de perfusion. Dans des cas graves, le flux sanguin peut diminuer et une lésion peut survenir dans le tissu avoisinant (syndrome de compression des loges).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits
de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la
Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
[http://www.ms.public.lu/fr/activites/
pharmacie-medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MANNITOL 15 %

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne sortir la poche de Mannitol 15 % du suremballage qu'immédiatement avant utilisation.

Mannitol 15 % ne peut PAS être administré après la date de péremption indiquée sur la poche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture, avec ou sans additifs:

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si ce n'est pas le cas, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Mannitol 15 % ne peut pas vous être administré si la solution contient des particules en suspension ou si la poche est d'une façon ou d'une autre endommagée.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Mannitol 15 %

La substance active est le mannitol.
Le seul autre composant est l'eau pour préparations injectables.
1000 ml de solution contient 150 grammes de mannitol.

Aspect de Mannitol 15 % et contenu de l'emballage extérieur

Mannitol 15 % est une solution limpide, exempte de particules visibles. Le produit est disponible en poches de plastique polyoléfine/polyamide (Viaflo). Chaque poche est conditionnée dans un suremballage scellé en plastique.

Les présentations sont:

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

Les poches sont fournies dans des boîtes en carton. Chaque boîte contient une des quantités suivantes:

- 50 poches de 100 ml,
- 60 poches de 100 ml,
- 30 poches de 250 ml,
- 20 poches de 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricants:

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

Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Royaume-Uni

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

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

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Mannitol 15 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (100 ml): BE 371226.

Mannitol 15 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (250 ml): BE 371235.

Mannitol 15 % w/v Viaflo, solution pour perfusion (500 ml): BE 371244.

Statut légal de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2019.

Baxter et Viaflo sont des marques déposées de Baxter International Inc.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

Instructions pour la manipulation et la préparation

N'utiliser que si la solution est limpide et exempte de particules visibles ou de décoloration, et que si la poche n'est pas endommagée. Administrer immédiatement après l'insertion de la trousse de perfusion qui comprend un filtre final intégré à cause de la possibilité de formation de cristaux avec le mannitol.

Les solutions hyperosmolaires de mannitol peuvent provoquer une lésion de la veine. L'osmolarité de la solution doit être prise en compte.

Ne sortir la poche du suremballage qu'immédiatement avant utilisation.

La poche maintient la stérilité du produit.

Ne pas connecter les poches en plastique en série. Cet usage pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche.

La solution doit être administrée à l'aide d'un matériel et d'un set d'administration non pyrogène comprenant un filtre et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution afin d'éviter l'entrée d'air dans le système.

Certains additifs peuvent être incompatibles avec Mannitol 15 %.

Les médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le port de médication refermable.

Le médicament additif doit être mélangé complètement et avec précaution dans des conditions aseptiques.

Les solutions contenant des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées.

L'addition d'autres médicaments ou une technique d'administration incorrecte peut induire l'apparition de réactions fébriles résultant de l'introduction éventuelle de pyrogènes dans la circulation sanguine. En cas d'effet indésirable, la perfusion doit être arrêtée *immédiatement*.

Les solutions de mannitol peuvent former des cristaux lorsqu'elles sont exposées à de basses températures. À de plus fortes concentrations, ces solutions présentent une plus forte tendance à la cristallisation. Inspectez la solution pour déceler des cristaux avant l'administration. Si des cristaux sont visibles, dissolvez à nouveau la solution en la réchauffant jusqu'à 37° C, puis agitez délicatement. Les solutions ne doivent pas être réchauffées dans l'eau ou dans un four à micro-ondes en raison du risque de contamination et de dégradation du produit. Laissez la solution refroidir à la température ambiante ou à la température corporelle, puis vérifiez à nouveau l'absence de cristaux avant utilisation.

Éliminer après usage unique.

Éliminer toute solution non utilisée.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

1. Ouverture du suremballage

- a. Sortir la poche Viaflo du suremballage peu avant utilisation.
- b. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche fortement. En cas de fuites, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée.
- c. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de particules étrangères. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules étrangères, éliminer la solution.

2. Préparation de l'administration

Utiliser un matériel stérile pour la préparation et l'administration.

- a. Suspendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension au pôle intraveineux.
- b. Enlever la protection en plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche:
 - D'une main, saisir l'ailette étroite située au niveau du goulot de l'embout de sortie.
 - De l'autre main, saisir l'ailette du capuchon et tourner.
 - Le capuchon se détachera.
- c. Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
- d. Fixer la trousse de perfusion. Consulter tout le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter et amorcer la trousse et pour administrer la solution.

3. Techniques d'injection des médicaments additifs

Attention: Les médicaments additifs peuvent être incompatibles (*voir rubrique 5. ci-dessous, "Incompatibilités avec les médicaments additifs"*).

Addition de médicaments avant l'administration

- a. Désinfecter le port de médication.
- b. A l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
- c. Mélanger soigneusement la solution et le médicament. Pour des médicaments à haute densité, comme le chlorure de potassium, taper légèrement sur les ports en les tenant en position verticale, puis mélanger.

Attention: Ne pas conserver les poches contenant des médicaments additifs.

Addition de médicaments pendant l'administration

- a. Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
- b. Désinfecter le port de médication.
- c. A l'aide d'une seringue avec une aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,70 mm), perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
- d. Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
- e. Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.
- f. Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
- g. Remettre la poche en position d'utilisation, rouvrir le régulateur de débit et reprendre l'administration.

4. Durée de conservation après ouverture du suremballage: médicaments additifs

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au taux d'acidité de la solution de mannitol dans une poche Viaflo doit être établie avant utilisation.
D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de conservation avant utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur.

5. Incompatibilités avec les médicaments additifs

Mannitol 15 % ne peut pas être administré simultanément, avant ou après une administration de sang par la même trousse de perfusion à cause du risque de pseudoagglutination. L'incompatibilité du médicament additif avec la solution en poche Viaflo doit être vérifiée avant d'ajouter ce médicament.

Se référer à la notice accompagnant le médicament additif.

Avant l'addition d'un médicament, vérifier si le médicament est soluble et stable dans l'eau au taux d'acidité (pH: 4,5 – 7,0) de la solution de mannitol. A titre indicatif, le céfépime, l'imipénem, le cilastine et le filgrastim sont incompatibles avec les solutions de mannitol, mais cette liste n'est pas exhaustive. L'addition de potassium ou de chlorure de sodium dans Mannitol 15 % peut provoquer la précipitation du mannitol.

Baxter et Viaflo sont des marques déposées de Baxter International Inc.