

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

OSMITROL INJECTABLE À 10 %

Mannitol injectable à 10 % USP

OSMITROL INJECTABLE À 20 %

Mannitol injectable à 20 % USP

Solution pour perfusion
diurétique osmotique

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision : 21 mai 2020

Numéro de contrôle de la présentation : 233177

Baxter, Viaflex, Osmitol et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Renseignements posologiques

Osmitrol injectable

Pour usage thérapeutique seulement

Renseignements sommaires sur le produit

Osmitrol injectable, est une solution stérile apyrogène de mannitol, USP, administrée par voie intraveineuse et offerte en contenant unidose. La solution ne contient aucun agent antimicrobien. Le mannitol est un alcool glucidique à six carbones préparé commercialement par réduction du dextrose. Il est pratiquement inerte du point de vue métabolique chez les humains, et on le retrouve à l'état naturel dans les fruits et les légumes. Le mannitol est un agent diurétique osmotique obligatoire. Le pH est ajusté à l'aide d'hydroxyde de sodium ou d'acide chlorhydrique. Le tableau 1 indique la composition, l'osmolarité et le pH.

Tableau 1

	Mannitol, USP (g/L)	OSMOLARITÉ APPROX. (mOsmol/L)	pH APPROX.	VOLUME
Osmitrol injectable à 10 %	100	549	5,5	1 000 mL
Osmitrol injectable à 20 %	200	1 100	5,5	500 mL

Les contenants en plastique VIAFLEX sont fabriqués à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146). La quantité d'eau pouvant traverser les parois du contenant jusque dans l'emballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Le contact entre les solutions et le contenant en plastique peut faire en sorte que certains composés chimiques du plastique, comme le di-2-éthylhexyle phtalate (DEHP), se dégagent en très petites quantités dans les solutions pendant la période de conservation (jusqu'à 5 parties par million). Cependant, l'innocuité du plastique a été confirmée dans des études sur des animaux selon des tests biologiques de l'USP ayant trait aux contenants en plastique et dans des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

Action et pharmacologie clinique

Osmitrol injectable, est un diurétique non électrolytique osmotique obligatoire. Il est filtré librement par les glomérules rénaux, faiblement réabsorbé et non sécrété par les tubules rénaux, et inerte du point de vue pharmacologique. Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, le mannitol exerce son effet osmotique en tant que soluté de taille moléculaire relativement faible qui est confiné principalement dans le milieu extracellulaire. Seules des quantités relativement faibles de la dose administrée sont métabolisées. Le mannitol est diffusé aisément par les glomérules rénaux chez des patients dont la fonction rénale est normale ainsi que dans divers cas d'insuffisance rénale. Si une dose de 100 g de mannitol est administrée, on en retrouvera environ 80 % dans l'urine après trois heures et de moins en moins par la suite. Même à sa concentration de pointe, le mannitol présente une réabsorption tubulaire inférieure à 10 % et n'est pas sécrété par les cellules tubulaires. Le mannitol inhibe la réabsorption tubulaire de l'eau et accroît l'excrétion du sodium et du chlorure en augmentant l'osmolarité du filtrat glomérulaire. L'augmentation de l'osmolarité extracellulaire provoquée par l'administration intraveineuse de mannitol entraîne le déplacement de l'eau intracellulaire vers les régions extracellulaires et vasculaires. Cet effet met en évidence le rôle du mannitol dans la réduction de la pression intracrânienne, de l'œdème intracrânien et de la pression intraoculaire élevée.

Indications et utilisation clinique

Osmitrol injectable est indiqué pour :

- Favoriser la diurèse dans la prévention ou le traitement de la phase oligurique de l'insuffisance rénale aiguë avant la survenue d'une insuffisance rénale irréversible;
- Abaisser la pression intracrânienne et traiter l'œdème cérébral en réduisant la masse cérébrale;
- Réduire la pression intraoculaire lorsque les autres méthodes se révèlent inefficaces;

- Favoriser l'excrétion urinaire de substances toxiques.

Contre-indications

Osmitol injectable est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue au mannitol;
- Anurie établie par suite d'une maladie rénale grave;
- Réponse inadéquate à la dose d'essai (voir la section Posologie et administration);
- Congestion vasculaire pulmonaire grave ou œdème pulmonaire préexistants;
- Hémorragie intracrânienne évolutive, sauf lors d'une craniotomie;
- Déshydratation grave;
- Hyperosmolarité plasmatique préexistante;
- Lésion ou dysfonction rénale évolutive après l'instauration d'un traitement par le mannitol, notamment l'augmentation de l'oligurie et de l'azotémie;
- Insuffisance cardiaque évolutive ou congestion pulmonaire après l'instauration d'un traitement par le mannitol.

Osmitol injectable est également contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue à tout ingrédient de la préparation ou à des composants du contenant. Pour obtenir la liste complète des contre-indications, voir la section Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement de la rubrique Renseignements posologiques.

Mises en garde et précautions

Généralités

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter en série les contenants souples en plastique afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse causée par de l'air résiduel dans le contenant primaire.

Le fait de comprimer les solutions i.v. présentes dans les contenants souples en plastique en vue d'augmenter le débit peut provoquer une embolie gazeuse si l'air résiduel dans le contenant n'est pas complètement évacué avant l'administration.

L'utilisation d'une tubulure d'administration intraveineuse avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse. Les tubulures d'administration intraveineuse avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples en plastique.

Réactions d'hypersensibilité et réactions à la perfusion

Des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, y compris l'anaphylaxie, ainsi que d'autres réactions d'hypersensibilité et réactions à la perfusion, ont été signalées avec le mannitol. Des issues fatales ont été signalées (voir la section Effets indésirables).

Des réactions au point de perfusion sont survenues lors de l'utilisation du mannitol. Au nombre des signes et symptômes figurent l'irritation et l'inflammation au point de perfusion, ainsi que des réactions graves (syndrome des loges) en présence d'extravasation. Voir la section Effets indésirables du médicament dans le cadre de la pharmacovigilance.

On doit arrêter la perfusion immédiatement en présence de signes ou de symptômes indiquant l'apparition d'une réaction d'hypersensibilité soupçonnée. On doit prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées, selon les besoins cliniques.

Troubles neurologiques

Des cas de toxicité touchant le SNC, qui se manifestent notamment par une confusion, une léthargie et un coma, ont été signalés chez des patients traités par le mannitol, et plus particulièrement en présence d'insuffisance rénale. Des issues fatales ont été signalées.

Les cas de toxicité touchant le SNC peuvent être causés par :

- des concentrations sériques élevées de mannitol;
- une hyperosmolarité sérique entraînant une déshydratation intracellulaire dans le SNC;

- une hyponatrémie ou d'autres troubles de l'équilibre électrolytique et acido-basique à la suite de l'administration de mannitol.

Lorsqu'il est administré à des concentrations élevées, le mannitol peut traverser la barrière hémato-encéphalique et nuire à la capacité du cerveau à maintenir le pH du liquide céphalo-rachidien, surtout en présence d'acidose.

Chez les patients présentant une altération préexistante de la barrière hémato-encéphalique, le risque d'œdème cérébral accru (généralisé ou focal) associé à une administration répétée ou continue de mannitol doit être évalué individuellement en fonction des bienfaits escomptés.

Une augmentation de la pression intracrânienne (effet rebond) peut survenir plusieurs heures après l'utilisation du mannitol. Les risques sont plus importants chez les patients présentant une altération de la barrière hémato-encéphalique.

Troubles rénaux

Une insuffisance rénale aiguë, oligoanurique et réversible s'est manifestée chez des patients qui avaient une fonction rénale normale avant le traitement et qui ont reçu de fortes doses de mannitol par voie intraveineuse. La néphrose osmotique, soit une vacuolisation réversible des tubules dont l'importance clinique reste inconnue, peut évoluer en néphrose grave irréversible, donc il importe de surveiller attentivement la fonction rénale durant la perfusion de mannitol.

Les patients ayant une maladie rénale préexistante, ou ceux recevant des médicaments potentiellement néphrotoxiques, présentent des risques accrus d'insuffisance rénale à la suite d'une administration de mannitol. Le mannitol doit être administré avec prudence aux patients atteints d'insuffisance rénale (voir également la section Posologie et administration).

Si le débit urinaire continue de baisser durant la perfusion de mannitol, examiner soigneusement l'état clinique du patient et interrompre la perfusion de mannitol au besoin.

Une dose d'essai doit être utilisée chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (voir la section Posologie et administration). En cas de réponse inadéquate, une deuxième dose d'essai peut être administrée (ne jamais administrer plus de deux doses d'essai).

Troubles cardiovasculaires

Le bilan cardiovasculaire du patient doit être soigneusement évalué avant de procéder à une administration rapide de mannitol, car l'expansion soudaine du liquide extracellulaire peut entraîner une insuffisance cardiaque congestive fulminante.

De fortes doses et une vitesse de perfusion élevée, ainsi qu'une accumulation de mannitol (due à une excrétion rénale insuffisante du mannitol), peuvent entraîner une hypervolémie (soit une augmentation excessive du liquide extracellulaire), ce qui peut causer ou exacerber une insuffisance cardiaque congestive.

Si la fonction cardiaque ou pulmonaire du patient se détériore, le traitement doit être interrompu.

Risque de déséquilibres hydriques et électrolytiques

La diurèse osmotique induite par le mannitol pourrait causer ou aggraver une déshydratation ou une hypovolémie et une hémococoncentration. L'administration de mannitol pourrait également entraîner une hyperosmolarité.

De plus, selon la posologie et la durée d'administration, les déséquilibres électrolytiques et acido-basiques pourraient être causés par des transferts hydriques et électrolytiques entre les cellules, la diurèse osmotique ou d'autres mécanismes. De tels déséquilibres pourraient s'avérer graves ou potentiellement mortels.

Les déséquilibres pouvant être attribuables au traitement par le mannitol comprennent les suivants :

- Hypernatrémie, déshydratation et hémococoncentration (causées par la perte excessive d'eau);
- Hyponatrémie (causée par l'augmentation de l'excrétion du sodium lors de la diurèse osmotique induite par le mannitol ou par le transfert de liquide intracellulaire vers le milieu extracellulaire);
 - o L'hyponatrémie peut causer des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie, un coma, un œdème cérébral et la mort. Une encéphalopathie hyponatrémique symptomatique aiguë est considérée comme étant une urgence médicale;

Le risque de développer une hyponatrémie est accru, par exemple :

- chez les enfants
- chez les patients âgés
- chez les femmes
- après une chirurgie
- chez les personnes présentant une polydipsie psychogène.

Le risque de développer une encéphalopathie consécutive à l'hyponatrémie est accru, par exemple :

- chez les patients pédiatriques (≤ 16 ans)
 - chez les femmes (en particulier, celles en préménopause)
 - chez les patients présentant une hypoxémie
 - chez les patients atteints d'une maladie sous-jacente du système nerveux central.
- Hypokaliémie;
 - Hyperkaliémie;
 - Autres déséquilibres électrolytiques;
 - Acidose métabolique;
 - Alcalose métabolique.

Par la diurèse soutenue qu'il procure, le mannitol peut masquer et exacerber une hydratation insuffisante ou une hypovolémie.

Correction du volume et des électrolytes avant utilisation

Le mannitol ne doit pas être administré chez des patients présentant un choc hypovolémique ou une insuffisance rénale avant que la volémie et les taux d'électrolytes reviennent à la normale.

Durant l'administration de mannitol, les taux sériques de sodium et de potassium doivent être surveillés attentivement.

Lors d'une administration continue de mannitol, une perte d'eau excessive par rapport aux électrolytes peut donner lieu à une hypernatrémie. Les mesures du taux d'électrolytes (p. ex., sodium et potassium) revêtent donc une importance primordiale pour la surveillance de la perfusion de mannitol.

Le déplacement du liquide intracellulaire sans sodium vers le milieu extracellulaire après la perfusion de mannitol peut abaisser la concentration sérique de sodium et aggraver l'hyponatrémie préexistante.

Réactions hématologiques

Le mannitol ne doit pas être administré de façon concomitante avec du sang, puisque cela pourrait entraîner une agglutination et une crénelure des cellules sanguines. S'il est impératif d'administrer simultanément du sang, ajouter au moins 20 mEq de chlorure de sodium à chaque litre de solution de mannitol pour éviter la pseudo-agglutination.

La réaction diurétique obligatoire après une perfusion rapide d'Osmitrol injectable à 20 % peut aggraver l'état d'hémoconcentration préexistant.

Populations particulières

Grossesse

Des études sur la reproduction animale n'ont pas été effectuées avec le mannitol. On ignore également si le mannitol peut provoquer des lésions fœtales lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut nuire à la capacité de reproduction. Le mannitol ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas d'indication formelle.

Allaitement

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel humain. Comme un grand nombre de médicaments sont excrétés dans le lait maternel, on doit faire preuve de prudence avant de le prescrire à une mère qui allaite.

Pédiatrie

L'innocuité et l'efficacité du produit chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été établies. La posologie appropriée pour les patients âgés de 12 ans ou moins n'a pas été établie.

Gériatrie

La sélection de la dose pour les patients âgés doit être effectuée avec précaution, afin de tenir compte de l'incidence accrue d'altération de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque et de maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Même si la mesure des taux sanguins de mannitol peut être effectuée, elle présente peu d'intérêt clinique, voire aucun. Si l'on veut éviter un déséquilibre hydrique et électrolytique excessif, il est essentiel d'effectuer une surveillance appropriée des taux sanguins de sodium et de potassium, du degré d'hémoconcentration ou d'hémodilution, le cas échéant, et des paramètres des fonctions rénale, cardiaque et pulmonaire. L'examen médical habituel et les épreuves générales de biochimie clinique permettent d'effectuer de façon appropriée le suivi du patient.

Pour identifier les pertes ou accumulations excessives de liquides et d'électrolytes, et détecter rapidement toute complication rénale, cardiaque ou autre, il est essentiel de surveiller :

- l'osmolarité sérique;
- les concentrations d'électrolytes sériques et l'équilibre acido-basique;
- les signes de déshydratation ou d'hypervolémie; et
- les fonctions rénale, cardiaque et pulmonaire.

Interaction entre le médicament et les résultats de laboratoire :

Lors de certains tests, le mannitol peut engendrer de faux résultats indiquant de faibles concentrations sanguines de phosphore inorganique.

Le mannitol engendre des résultats faussement positifs aux tests mesurant les concentrations sanguines d'éthylène glycol, dans le cadre desquels le mannitol est initialement oxydé en aldéhyde.

Effets indésirables

La liste d'effets indésirables contenue dans ces renseignements posologiques est fondée sur les rapports de pharmacovigilance (voir ci-dessous).

Effets indésirables du médicament dans le cadre de la pharmacovigilance :

Les effets indésirables suivants, énumérés conformément à la classification par système organique selon le MedDRA par ordre de gravité, lorsque cela était faisable, ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, y compris anaphylaxie, manifestations cutanées, gastro-intestinales et circulatoires graves (hypotension), et manifestations respiratoires (p. ex. dyspnée). Autres réactions d'hypersensibilité et réactions à la perfusion : hypertension, pyrexie, frissons, transpiration, toux, raideurs musculo-squelettiques et myalgie, urticaire/éruptions cutanées, prurit, douleurs généralisées, inconfort, nausées, vomissements et céphalées

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : déséquilibres hydriques et électrolytiques, y compris hypervolémie, œdème périphérique, déshydratation, hyponatrémie, hypernatrémie, hyperkaliémie, hypokaliémie; acidose métabolique

TROUBLES DU SYSTÈME NERVEUX : toxicité touchant le SNC qui se manifeste notamment par un coma, des convulsions, une confusion, une léthargie, une augmentation de la pression intracrânienne réactionnelle, des étourdissements

TROUBLES CARDIAQUES : insuffisance cardiaque congestive, palpitations

TROUBLES RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASTINAUX : œdème pulmonaire

TROUBLES GASTRO-INTESTINAUX : soif, sécheresse de la bouche

TROUBLES RÉNAUX ET URINAIRES : insuffisance rénale aiguë, néphrose osmotique, insuffisance rénale, azotémie, anurie, hématurie, oligurie, polyurie

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'ADMINISTRATION : asthénie, malaise, réactions au point de perfusion, y compris phlébite, inflammation, douleur, éruption cutanée, érythème, prurit; syndrome des loges et gonflement au point de perfusion en présence d'extravasation (voir également le paragraphe sur les réactions au point de perfusion dans la section Mises en garde et précautions d'emploi)

AUTRES RÉACTIONS : choc anaphylactique grave entraînant un arrêt cardiaque et le décès

Les effets indésirables qui peuvent survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration sont les suivants : rhinite, étourdissements, tachycardie et douleurs thoraciques pseudo-angineuses.

Le défaut de reconnaître l'insuffisance rénale grave et la forte probabilité d'une réaction non diurétique peuvent aggraver la déshydratation des tissus et accroître la charge hydrique vasculaire. La diurèse induite en présence d'une hémococoncentration préexistante et d'un déficit préexistant en eau et en électrolytes peut provoquer un déséquilibre grave. L'expansion du milieu extracellulaire peut aggraver la décompensation cardiaque ou l'induire en cas de défaillance cardiaque latente. La congestion ou l'œdème pulmonaire peuvent être sérieusement aggravés par l'expansion extracellulaire et la charge hydrique intravasculaire qui en découle.

L'hémodilution et la dilution du milieu extracellulaire par le transfert osmotique de l'eau peuvent aussi induire ou aggraver l'hyponatémie préexistante.

S'ils ne sont pas diagnostiqués, ces déséquilibres hydriques et électrolytiques peuvent provoquer les effets indésirables suivants, qui ont été signalés : congestion pulmonaire, acidose, perte d'électrolytes, sécheresse de la bouche, soif, œdème, céphalées, vision trouble, convulsions et insuffisance cardiaque congestive.

Interactions médicamenteuses

Agents neurotoxiques

L'utilisation concomitante d'agents neurotoxiques (p. ex., aminoglycosides) et de mannitol pourrait accroître la toxicité des agents neurotoxiques (voir aussi la section Mises en garde et précautions d'emploi).

Agents néphrotoxiques

L'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques (p. ex., cyclosporine, aminoglycosides) augmente le risque d'insuffisance rénale après l'administration de mannitol.

Autres diurétiques

L'utilisation d'autres diurétiques pourrait accroître les effets du mannitol.

Agents altérés par les déséquilibres électrolytiques

L'apparition de déséquilibres électrolytiques (p. ex., hyperkaliémie, hypokaliémie), qui sont causés par l'administration de mannitol, peut altérer les effets des agents sensibles à de tels déséquilibres (p. ex., digoxine, agents pouvant provoquer un allongement de l'intervalle QT, agents bloquants neuromusculaires).

Agents éliminés par les reins

Le traitement par le mannitol peut augmenter l'élimination et diminuer l'efficacité d'un traitement concomitant par des agents comme le lithium, qui font l'objet d'une élimination rénale importante.

Interactions avec le mode de vie

On ne dispose pas de données concernant les effets du mannitol sur la capacité de conduire une automobile ou d'opérer toute machinerie lourde.

Posologie et administration

Osmitrol injectable, ne doit être administré que par perfusion intraveineuse, à l'aide de matériel stérile et apyrogène. La dose totale, la concentration et la vitesse d'administration doivent être établies en fonction de la nature et de la gravité de l'état pathologique, des besoins hydriques et du débit urinaire. La dose habituelle pour adulte varie entre 20 et 100 g (en 24 heures), mais une réaction appropriée peut généralement être obtenue à des doses d'environ 50 à 100 g (en 24 heures). La vitesse d'administration est habituellement réglée de façon à maintenir un débit urinaire d'au moins 30 à 50 mL/heure. Les données relatives à la dose et à l'administration ne constituent que des directives thérapeutiques générales. Avant l'administration, les médicaments parentéraux doivent être inspectés visuellement, lorsque le contenant et la solution permettent de le faire, afin de déceler la présence de particules ou d'une décoloration. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le sceau n'est pas intact. Confirmer l'intégrité de la poche. Utiliser la poche seulement si elle n'est pas endommagée. Les solutions hyperosmolaires de mannitol peuvent endommager les veines. Administrer dans une grande veine centrale. Vérifier l'osmolarité du produit avant de l'administrer. Une osmolarité physiologique normale se situe approximativement entre 280 et 310 mOsmol/L. L'administration de solutions très hypertoniques (> 600 mOsmol/L) peut endommager les veines.

Exposées à de faibles températures, les solutions de mannitol peuvent se cristalliser, notamment s'il s'agit de concentrations supérieures à 10 %. Bien examiner la solution avant l'administration. Si des cristaux sont visibles, les dissoudre en chauffant la solution à une température maximale de 70 °C et en agitant. La solution ne doit pas être réchauffée dans l'eau ni au four à micro-ondes en raison du risque de contamination et de dégradation du produit. Laisser la solution se stabiliser à température ambiante avant de révéifier la présence de cristaux. En raison du risque de formation de cristaux de mannitol, administrer par voie intraveineuse à l'aide d'un filtre stérile intégré à la partie distale.

Dose d'essai :

Avant l'instauration d'un traitement par le mannitol, une dose d'essai devrait être administrée dans les cas d'oligurie grave ou lorsqu'une insuffisance rénale est soupçonnée.

Cette dose d'essai devrait être d'environ 0,2 g de mannitol par kg de poids corporel administré par perfusion sur une période de trois à cinq minutes. Par exemple, pour un adulte ayant un poids corporel de 70 kg, administrer environ 75 mL de solution à 20 % ou 100 mL de solution à 15 %.

Chez les patients adultes, cette dose d'essai devrait produire un débit urinaire d'au moins 30 à 50 mL/heure. Si l'écoulement urinaire ne s'accroît pas, une deuxième dose d'essai peut être administrée.

Si la réaction du patient à la deuxième dose d'essai est inadéquate, le traitement par le mannitol devrait être interrompu et l'état du patient réévalué, car il est possible, par exemple, que le patient présente une insuffisance rénale établie.

Prévention de l'insuffisance rénale aiguë (oligurie) :

Lors d'une intervention cardiovasculaire ou d'un autre type d'intervention chirurgicale, de 50 à 100 g de mannitol en solution à 10 % peuvent être administrés. La concentration dépend des besoins hydriques du patient.

Traitement de l'oligurie :

La dose habituelle pour le traitement de l'oligurie est de 100 g, administrée en solution à 20 %.

Réduction de la pression intraoculaire : Une dose de 1,5 à 2,0 g/kg en solution à 20 % (7,5 à 10 mL/kg) peut être administrée en aussi peu que 30 minutes, afin d'obtenir rapidement un effet maximal. Comme traitement préopératoire, la dose devrait être administrée de 30 à 60 minutes avant l'intervention chirurgicale afin de réduire le plus possible la pression intraoculaire.

Réduction de la pression intracrânienne :

De façon générale, une réduction maximale de la pression intracrânienne chez les adultes peut être obtenue au moyen d'une dose de 0,25 g/kg qui ne doit pas être administrée plus souvent qu'à des intervalles de six à huit heures. Un gradient osmotique d'environ 10 mOsmol entre le sang et le liquide céphalo-rachidien assure une baisse appropriée de la pression intracrânienne.

Traitement d'appoint en cas d'intoxication :

L'administration d'Osmitrol injectable à 10 % ou à 20 % est indiquée afin de favoriser la diurèse en cas d'intoxication. La concentration varie selon les besoins hydriques et le débit urinaire du patient.

L'évaluation du taux de filtration glomérulaire par la vitesse de clairance de la créatine peut contribuer à établir la dose appropriée. Les perfusions doivent être faites par voie intraveineuse à l'aide de matériel stérile. Il est recommandé de remplacer le dispositif d'administration intraveineuse au moins toutes les 24 heures. L'utilisation d'un complément médicamenteux d'appoint n'est pas recommandée.

Surdosage

Si vous soupçonnez un surdosage, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Les signes et symptômes d'un surdosage de mannitol sont notamment l'insuffisance rénale aiguë, un déséquilibre électrolytique, l'hypervolémie et une toxicité du SNC.

Si un surdosage est soupçonné, interrompre immédiatement le traitement par le mannitol. La prise en charge d'un surdosage consiste en un traitement symptomatique accompagné de mesures de soutien et d'une surveillance appropriée (voir la section Mises en garde et précautions d'emploi).

Le mannitol est dialysable (hémodialyse et dialyse péritonéale) et l'hémodialyse peut accroître la vitesse d'élimination du mannitol.

Conservation et stabilité

Éviter le plus possible d'exposer les produits pharmaceutiques à la chaleur. Éviter la chaleur excessive. Conserver entre 15 °C et 25 °C.

Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement

Voir le tableau 1 (section Renseignements sommaires sur le produit) pour connaître les formats disponibles des contenants en plastique Vialflex (chlorure de polyvinyle). Voir le tableau 1 pour connaître les formats, la composition, l'osmolarité, le pH approximatif et le volume d'Osmitrol injectable.

Mode d'emploi pour les contenants en plastique VIAFLEX

Mise en garde : Ne pas utiliser de contenant en plastique dans des raccords en série, car une telle utilisation pourrait provoquer une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

Ouverture des contenants

Ouvrir le suremballage le long de la fente et retirer le contenant de solution. Effectuer une inspection visuelle du contenant. Si l'embout de protection de l'orifice de sortie est endommagé, détaché ou absent, jeter le contenant car la stérilité de la canalisation pourrait être compromise. S'assurer que le contenant est étanche en comprimant fermement la poche intérieure. En cas de fuite, la stérilité de la solution peut être compromise et il est préférable de la jeter.

Avant l'administration

1. Suspendre le contenant à l'aide de l'œillet.
2. Retirer le protecteur en plastique de l'ouverture d'administration dans la partie inférieure du contenant.
3. Raccorder le contenant au dispositif d'administration. Consulter les directives complètes accompagnant le dispositif.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Date de révision : 21 mai 2020

Baxter, Vialflex, Osmitrol et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.