

## Benelyte infuusioneste, liuos

14.8.2014, Versio 2.0

### RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Benelyte on tarkoitettu pediatrialle potilaille, kuten vastasyntyneille (0 – ≤ 28 vrk:n ikäisille), imeväisikäisille (28 vrk:n – ≤ 3 kk:n ikäisille), taaperoikäisille (3 kk:n – ≤ 2 vuoden ikäisille), lapsille (2 – ≤ 12 vuoden ikäisille) ja nuorille (12 – ≤ 14 vuoden ikäisille), seuraavasti:

- perioperatiivinen (leikkauksen aikainen ja jälkeinen) plasma–isotoninen nestehoito sekä elektrolyyttien (suolojen) korvaushoito, joka täyttää osittain hiilihydraattitarpeen
- suonensisäisen tilavuuden lyhytkestoinen korvaushoito
- isotonisen kuivuman hoito
- väkevien suolaliuosten ja lääkevalmisteiden kantajaliuoksena.

Hoidettavan potilasryhmän (lapsia eri ikäryhmistä), käyttöaiheiden (hypovolemian (pienen veritilavuuden) hoito erilaisissa kliinisissä tiloissa ja käyttö kantajaliuoksena) ja taustalla olevien sairauksien epäyhtenäisyyden vuoksi tietoa sairauden esiintyvyydestä ei ole käytettävissä.

##### VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Benelyte on lapsipotilaille tarkoitettu elektrolyyttiliuos (suolaliuos), jonka tärkeimpien kationien koostumus on vastaava kuin niiden pitoisuudet plasmassa. Sitä käytetään neste- ja elektrolyyttitasapainohäiriöiden korjaamiseen. Liuoksen koostumus on mukautettu lapsilla leikkauksen ja anestesian aikana esiintyvien tyypillisten metaboliamuutosten mukaiseksi. Elektrolyyttien antaminen korjaa tai ylläpitää solunulkoisten ja -sisäisten tilojen normaalit osmoottiset olosuhteet. Liuos sisältää myös 10 mg/ml hiilihydraattia glukoosin muodossa.

Asetaatti hapettuu ja sillä on alkaloiva vaikutus. Benelyte-valmisteen antaminen täydentää aluksi soluvälitilan, joka käsittää noin kaksi kolmannesta solunulkoisesta tilasta. Vain noin kolmannes annetusta tilavuudesta jää suonensisäiseen tilaan. Liuoksella on siksi vain lyhytkestoinen hemodynaaminen vaikutus.

##### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Allergiset reaktiot (yliherkkyysoreaktiot)	Yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille voi esiintyä.	Vähäinen, Benelyte on vasta-aiheinen potilaille, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Hyperhydraatio	Nesteen antaminen voi huonontaa edelleen sellaisten potilaiden kliinistä tilaa, joilla on ennestään hyperhydraatio.	Kyllä, Benelyte on vasta-aiheinen potilaille, joilla on hyperhydraatio.
Hyperglykemia	Benelyte voi pahentaa hyperglykemiaa.	Kyllä, käyttöön suositellaan tällöin elektrolyyttisisällöltään samankaltaisia infuusioliuoksia, jotka eivät sisällä glukoosia ja/tai asetaattia, jos mahdollista. Tässä potilasryhmässä pitää lisäksi seurata tarkoin etenkin verensokeripitoisuuksia (glukoosi) ja happo-emästasapainoa sekä elektrolyyttitasapainoa, jotta niiden häiriöistä aiheutuva riski voidaan havaita jo varhaisvaiheessa.
Yhteensopimattomuudet muiden lääkevalmisteiden kanssa	Benelyte-valmisteeseen lisättävän lääkevalmisteen yhteensopivuudesta on varmistuttava ennen sen lisäämistä. Yleisesti ottaen seuraavia lääkevalmisteita (ryhmiä) ei saa sekoittaa Benelyten kanssa:  Lääkevalmisteet, jotka voivat muodostaa vaikeasti liukenevan saostuman liuoksen aineosien kanssa. (Valmiste sisältää Ca <sup>2+</sup> -ioneja. Saostuma saattaa esiintyä epäorgaanisen fosfaatin, vetykarbonaatin/karbonaatin tai oksalaatin lisäyksen yhteydessä). Lääkevalmisteet, jotka eivät ole stabiileja happamalla pH-alueella tai jotka eivät osoita optimaalista tehoa tai hajoavat. Glukoosia sisältäviä infuusioliuoksia ei saa antaa	Kyllä, Benelyte-valmistetta ei saa sekoittaa valmisteyhteenvedon kohdassa 6.2 kuvattujen aineiden kanssa.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	samanaikaisesti saman infuusiolaitteen kautta veren kanssa, koska pseudoagglutinaatio on mahdollinen.	
Maksan steatoosi	Glukoosin liiallinen antaminen voi etenkin elimistön stressitilan (post-aggression syndrome) aikana lisätä huomattavasti glukoosin hyödyntämishäiriöitä ja edistää glukoosin muuntumista rasvaksi glukoosin oksidatiivisen hyödyntämisen heikkenemisen seurauksena. Tähän puolestaan saattaa liittyä elimistön lisääntynyt hiilidioksiditaakka (hengityskoneesta vierottamisvaikeudet) ja lisääntynyt rasvan infiltroituminen kudoksiin, etenkin maksaan.	Kyllä, verensokeripitoisuus pitää määrittää leikkauksen tai trauman jälkeen sekä muiden glukoositoleranssin häiriöiden (hyperglykemia) yhteydessä.
Metabolinen alkaloosi	Benelyte voi pahentaa metabolisia alkaloositiloja	Kyllä, käyttöön suositellaan tällöin elektrolyyttisällöltään samankaltaisia infuusioliuoksia, jotka eivät sisällä glukoosia ja/tai asetaattia, jos mahdollista. Tässä potilasryhmässä pitää lisäksi seurata tarkoin etenkin verensokeripitoisuuksia (glukoosi) ja happo-emästasapainoa sekä elektrolyyttitasapainoa, jotta niiden häiriöistä aiheutuva riski voidaan havaita jo varhaisvaiheessa.
Maitohappoasidoosi ja muut metaboliset asidoosit	Glukoosi metaboloituu glykolyysin kautta pyruvaatiksi tai laktaatiksi. Laktaatti voi palautua osittain takaisin glukoosimetaboliaan (Corin kierto). Pyruvaatti hapettuu aerobisissa olosuhteissa täydellisesti hiilidioksidiksi ja vedeksi. Glukoosin täydellisen hapettumisen lopputuotteet eliminoituvat keuhkojen (hiilidioksidi) ja munuaisten (vesi) kautta.  Annetun glukoosin optimaalinen hyödyntäminen edellyttää	Kyllä, etenkin vastasyntyneiden, imeväisikäisten ja leikki-ikäisten hoidossa pitää olla varovainen, koska hyvin harvinaisten asetaattimetabolian häiriöiden yhteydessä ei voida sulkea pois maitohappoasidoosin kehittymisen riskiä käytettäessä asetaattia, jota tämä lääkevalmiste sisältää. Hyvin harvinainen asetaattimetabolian häiriö saattaa ilmetä ensimmäistä kertaa tämän lääkevalmisteen käytön yhteydessä.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	normaalia elektrolyytti- ja happo-emästasyapainoa. Asidoosi voi viitata etenkin heikentyneeseen oksidatiiviseen metaboliaan.	Jos pediatriisella potilaalla on synnynnäinen laktaatin hyväksikäytön häiriö, Benelyte-valmistetta saa käyttää vain riski-hyötytasapainon tarkan arvioinnin jälkeen.
Kaliumaineenvaihdunnan häiriöt (erityisesti hyperkalemia)	Elektrolyytti- ja hiilihydraattimetabolian välillä on voimakas korrelaatio, joka vaikuttaa erityisesti kaliumiin. Glukoosin hyödyntämiseen liittyy lisääntynyt kaliumin tarve. Jos tätä yhteyttä ei huomioida, kaliummetabolia saattaa häiriintyä huomattavasti, mikä voi johtaa mm. massiivisiin sydämen rytmihäiriöihin	Kyllä, elektrolyytti- ja nesteytystä sekä happo-emästasyapainoa on tarpeen seurata.
Hyperkloremia	Benelyte voi pahentaa hyperkloremiatiloja.	Kyllä, elektrolyytti- ja nesteytystä sekä happo-emästasyapainoa on tarpeen seurata.
Hypernatremia	Benelyte voi pahentaa hypernatremiatiloja.	Kyllä, elektrolyytti- ja nesteytystä sekä happo-emästasyapainoa on tarpeen seurata.

Tärkeät mahdolliset riskit

Ei tunnistettuja mahdollisia riskejä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Hedelmällisessä iässä olevia, raskaana olevia tai imettäviä naisia koskevat tiedot.	Ei ole tietoa tai on vähäisesti tietoa Benelyte-valmisteen käytöstä hedelmällisessä iässä oleville, raskaana oleville tai imettäville naisille.  Vaikka tietoa ei ole saatavilla, haitallisten vaikutusten ilmeneminen on epätodennäköistä Benelyte-valmisteen tarkoituksenmukaisessa käytössä, kun elektrolyytti- ja nesteytystä sekä happo-emästasyapainoa seurataan huolellisesti.

#### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvetoon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvetossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

*VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen*

Ei oleellinen.

*VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä*

Ei oleellinen.