

Benelyte infusionsvätska, lösning

14.8.2016, Version 2.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Benelyte är avsett för pediatrika patienter, såsom nyfödda (0 - ≤28 dagar gamla), spädbarn (28 dagar - ≤3 månader gamla), småbarn (3 månader - ≤2 år), barn (2 - ≤12 år) och ungdomar (12- ≤14 år) enligt följande:

- perioperativ (under och efter operation) plasmisoton vätske- och elektrolytersättning som delvis uppfyller kolhydratbehovet
- kortvarig intravaskulär volymersättning
- behandling av isoton uttorkning
- som bärarlösning för starka elektrolytkoncentrat och läkemedel.

På grund av olikheterna i den behandlade patientgruppen (barn i olika åldersgrupper), indikationerna (behandling av onormalt liten mängd blod i kroppen (hypovolemi) vid flera olika kliniska tillstånd och användning som bärarlösning) och olika bakomliggande sjukdomar finns ingen data över sjukdomsförekomst.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Benelyte är en elektrolytlösning (saltlösning) för pediatrika patienter. Dess viktigaste katjoninnehåll har anpassats till motsvarande plasmakoncentration och den används för korrigerande av vätske- och elektrolyttrubbningar. Lösningens sammansättning har anpassats till de typiska metabola förändringar som sker hos barn under operation och anestesi. Innehållet av elektrolyter återställer eller upprätthåller normala osmotiska förhållanden extra- och intracellulärt. Dessutom innehåller lösningen också 10 mg/ml kolhydrater i form av glukos.

Acetat oxideras och har en basisk effekt. Administration av Benelyte leder först till påfyllning av det interstitiella utrymmet, som svarar för ungefär två tredjedelar av det extracellulära utrymmet. Bara ungefär en tredjedel av den tillförda volymen förblir i det intravaskulära utrymmet. Därför har lösningen endast en kortvarig hemodynamisk effekt.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)	Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne som anges	Begränsad, Benelyte är kontraindicerat hos patienter som är överkänsliga mot de

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	i avsnitt 6.1 i produktresumén kan förekomma.	aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén.
Hyperhydrering	Administrering av vätska kan ytterligare försämra det kliniska tillståndet hos patienter med befintlig hyperhydrering.	Benelyte är kontraindicerat hos patienter med hyperhydrering.
Hyperglykemi	Benelyte kan förvärra tillstånd av hyperglykemi.	I dessa fall är det att föredra att använda liknande elektrolytlösningar men utan glukos och/eller acetat, om möjligt. Därtill krävs, i denna patientgrupp, noggrannare uppföljning av framförallt blodsockernivån (glukos) och syra-bas balans samt elektrolytbalans för att risker som beror på störningar i dessa ska upptäckas redan i ett tidigt skede.
Inkompatibiliteter med andra läkemedel	<p>Kompatibilitet av läkemedlet som ska blandas med Benelyte måste bedömas före tillsats. I allmänhet kan det sägas att följande läkemedel (grupper) inte får blandas med Benelyte:</p> <p>Läkemedel som kan bilda svårlösliga fällningar med beståndsdelarna i lösningen (Preparatet innehåller Ca^{2+}-joner. Utfällningar kan förekomma vid tillsats av oorganiskt fosfat, vätekarbonat/karbonat eller oxalat).</p> <p>Läkemedel som inte är stabila, inte har optimal effekt eller sönderfaller i surt pH-intervall eller inte uppvisar optimal effektivitet eller sönderfaller.</p> <p>Infusionslösningar som innehåller glukos får inte ges samtidigt med blod genom samma infusionsutrustning på grund av risken för pseudoagglutination.</p>	Benelyte får inte blandas med ämnen som anges i avsnitt 6.2 i produktresumén.
Leverförfettning (steatos)	Överdosis av glukos, i synnerhet i samband med stress (post-aggression syndrom), kan	Kontroll av glukosnivåerna i blodet krävs efter operation, efter skada och vid andra

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	avsevärt störa glukosutnyttjandet och bidra till ökad omvandling av glukos till fett till följd av försämrad oxidativ glukosanvändning. Detta kan i sin tur vara förenat med en ökad koldioxidbörda för kroppen (problem att sluta med respirator) och ytterligare fettinfiltration i vävnaderna, särskilt i levern.	glukostoleranssjukdomar (hyperglykemi).
Metabolisk alkalos	Benelyte kan försämrat tillstånd av metabolisk alkalos.	I dessa fall är det att föredra att använda liknande elektrolytlösningar men utan glukos och/eller acetat, om möjligt. Därtill krävs, i denna patientgrupp, noggrannare uppföljning av framförallt blodsockernivån (glukos) och syra-bas balans samt elektrolytbalans för att risker som beror på störningar i dessa ska upptäckas redan i ett tidigt skede.
Mjölksyraacidosis och andra metaboliska acidoser	Genom glykolysen metaboliseras glukos till pyruvat eller laktat. Laktat kan delvis återinföras i glukosmetabolismen (coricykeln). Under aeroba betingelser oxideras pyruvat helt till koldioxid och vatten, vilka elimineras via lungorna (koldioxid) och njurarna (vatten). En förutsättning för ett optimalt utnyttjande av tillförd glukos är en normal elektrolyt- och syra-bas-status. Framförallt kan acidosis vara ett tecken på försämrad oxidativ metabolism.	Försiktighet krävs, särskilt hos nyfödda, spädbarn och småbarn eftersom risken för att utveckla mjölksyraacidosis inte kan uteslutas då man använder acetat, som finns i detta läkemedel, vid mycket ovanliga rubbningar i acetatmetabolismen. Dessa mycket ovanliga rubbningar i acetatmetabolismen kan dyka upp för första gången när man administrerar detta läkemedel. Benelyte ska användas hos pediatrika patienter med medfödda rubbningar i laktasutnyttjandet först efter en noggrann utvärdering av risk/nyttaförhållandet.
Störningar i kaliummetabolismen (särskilt hyperkalemi)	Det finns ett starkt samband mellan metabolismen av elektrolyter och kolhydrater som framför allt påverkar kalium. Utnyttjande av glukos är förenat med ökat kaliumbehov. Om detta förhållande inte beaktas kan betydande störningar av kaliummetabolismen förekomma, vilket kan leda till	Det är nödvändigt att följa upp elektrolyt- och vätskestatus samt syra-basbalansen.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	massiva hjärtrytmrubbningar, bland annat.	
Hyperkloremi	Benelyte kan försämra tillstånd av hyperkloremi.	Det är nödvändigt att följa upp elektrolyt- och vätskestatus samt syra-basbalansen.
Hypernatremi	Benelyte kan försämra tillstånd av hypernatremi.	Det är nödvändigt att följa upp elektrolyt- och vätskestatus samt syra-basbalansen.

Viktiga eventuella risker

Inga identifierade.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Data för fertila, gravida eller ammande kvinnor	Det finns ingen eller begränsad mängd data över användningen av Benelyte hos fertila, gravida eller ammande kvinnor. Även om ingen data finns tillgänglig är det osannolikt att negativa effekter inträffar under användning av Benelyte för avsett ändamål när elektrolyt-, vätske- och syra-basnivåerna noggrant följs upp.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.