

1. LEGEMIDLETS NAVN

Junyelt, konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Sammensetning av Junyelt er uttrykt i mengde salter per ampulle (10 ml) og per ml.

Junyelt	Teoretiske mengder råmateriale er uttrykt vannfritt	
	For 1 ampulle (µg/10 ml)	For 1 ml (µg)
Sinkglukonat	6970	697,0
Kobberglukonat	1428	142,8
Manganglukonat	40,52	4,052
Kaliumjodid	13,08	1,308
Natriumselenitt	43,81	4,381

Innhold per 10 ml ampulle

	Junyelt Molar sammensetning (µmol/10 ml)	Junyelt Vektsammensetning (µg/10 ml)
Sink (Zn)	15,30	1000
Kobber (Cu)	3,15	200
Mangan (Mn)	0,091	5
Jod (I)	0,079	10
Selen (Se)	0,253	20

Innhold per ml

	Junyelt Molar-sammensetning (µmol/ml)	Junyelt Vektsammensetning (µg/ml)
Sink (Zn)	1,53	100
Kobber (Cu)	0,315	20
Mangan (Mn)	0,0091	0,5
Jod (I)	0,0079	1
Selen (Se)	0,0253	2

Hver ml løsning inneholder 1,16 µg tilsvarende 0,0506 µmol natrium.

Hver 10 ml ampulle inneholder 11,6 µg tilsvarende 0,506 µmol natrium.

Hver ml løsning inneholder 0,31 µg tilsvarende 0,008 µmol kalium.

Hver 10 ml ampulle inneholder 3,1 µg tilsvarende 0,08 µmol kalium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs løsning.

Tetthet 1,0

pH 2,7 til 3,3

Osmolalitet 15 mosmol/kg

Osmolaritet 15 mosmol/l

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Junyelt brukes som en del av den intravenøse ernæringen av premature nyfødte og nyfødte født til termin, spedbarn og barn. Legemidlet skal møte grunnleggende behov for sporstoffer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Premature nyfødte og nyfødte født til termin, spedbarn og barn (som veier 20 kg eller mindre):

Grunnleggende behov for de inkluderte sporstoffene dekkes av 1 ml Junyelt per kg kroppsvekt per dag. Maksimal daglig dose er 20 ml.

Barn (som veier mer enn 20 kg):

En daglig dose på 20 ml Junyelt vil møte grunnleggende behov for sporstoffer.

Junyelt må suppleres med én enkel injiserbar sinkløsning dersom legemidlet skal administreres til en prematur nyfødt for å oppnå et totalt parenteralt sinkinntak på 450–500 µg/kg/dag.

En daglig jerninfusjon anbefales når premature nyfødte får langsiktig parenteral ernæring (> 3 uker), og ekstra molybden dersom parenteral ernæring > 4 uker.

Administrasjonsmåte

Intravenøst:

Junyelt skal ikke administreres i sin gjeldende form. Legemidlet må fortynnes til endelig ønsket osmolaritet.

For instruksjoner vedrørende doseringer i spesifikke pasientgrupper, se pkt. 4.4.

For inkompatibiliteter og bruksanvisning, se pkt. 6.2 og 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- I tilfelle Wilsons sykdom og dersom serumkonsentrasjonene av sporstoffene i Junyelt er forhøyede.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Løsningen skal brukes etter at pasientens kliniske og biologiske parametre har blitt grundig kontrollert.

Hos pediatriske pasienter kan behovet for sporstoffer variere basert på faktorer som alder, vekt, underliggende sykdomsstatus og den parenterale ernæringens varighet.

Mangannivåer i blodet skal kontrolleres regelmessig i tilfelle forlenget kunstig ernæring. Det kan være nødvendig å enten redusere doseringen eller stoppe infusjonen med Junyelt dersom mangannivåene stiger til et potensielt toksisk nivå (se gjeldende referanse for nivåer). Ved forekomst av nevrologiske tegn må man tenke på muligheten for en manganoverdose.

Ekstra påpasselighet er nødvendig når produktet administreres til pasienter med redusert utskillelse av galle, da dette kan forstyrre biliær eliminering av mangan, kobber og sink. Dette vil føre til akkumulering og overdose. En kobberoverdose må vurderes ved kvalme, oppkast, gastralgi. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon eller mild kolestase skal dosering tilpasses. I tilfelle utpreget kolestase, må kobbernivåer i blodet og hepatobiliære parametre overvåkes.

Junyelt bør brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, da utskillelse av visse sporstoffer (selen og sink) kan bli kraftig nedsatt. Dette vil føre til akkumulering og overdose. Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller mild kolestase skal dosering tilpasses.

Junyelt bør brukes med forsiktighet hos pasienter med manifestert hypertyroidisme.

Hos pasienter som er på medium og langsiktig parenteral ernæring ser man en økt frekvens av underskudd på kobber, sink og selen. Under slike forhold må doseringen, der nødvendig, tilpasses ved hjelp av ekstra løsninger som inneholder kun disse individuelle komponentene.

På grunn av risikoen for bunnfelling må ikke legemidler eller elektrolytter tilsettes Junyelt før det har blitt fortynnet. Kompatibilitetsprofilen til infusjonsløsninger som administreres gjennom samme kanyler må verifiseres.

Det er ikke nødvendig å justere Junyelt ved ekstra inntak av jod gjennom jodbasert antiseptikum.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Ikke relevant.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkning(er) av sporstoffløsninger har blitt rapportert i løpet av perioden etter markedsføring. Hyppighet ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser (SOC)	Foretrukket MedDRA terminologi
GENERELLE LIDELSER OG REAKSJONER PÅ ADMINISTRASJONSSTEDET	Smerter på stedet der infusjonen ble satt

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Dersom det mistenkes en overdose, bør behandling med Junyelt seponeres. Overdose må bekreftes av laboratorietester.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Elektrolytter, ATC-kode: B05XA31

Junyelt er en løsning som består av fem essensielle sporstoffer (sink, kobber, mangan, jod, selen).

Sporstoffer inntas normalt gjennom en balansert diett og er nødvendige for å opprettholde balanse i metabolismen.

Det er nødvendig å tilføre sporstoffer ved kunstig ernæring fordi mangel på ett eller flere av stoffene kan føre til viktige metabolske og kliniske forstyrrelser.

Sammensetningen av Junyelt er basert på gjeldende internasjonale anbefalinger iht. spedbarn og barns behov for sporstoffer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Sporstoffene i Junyelt, infundert i fysiologiske mengder, bør brukes på samme måte som stoffer som absorberes fra en oral diett.

De forskjellige stadiene for metabolisering av sporstoffer kan inndeles slik:

- Blodtransport av proteiner: albumin (Mn, Cu, Zn, Se), ceruloplasmin (Cu), selenometionin (Se) eller av ikke-proteinbærere (I).
- Lagring som involverer spesifikke proteiner: tyroidhormoner (I), selenoproteiner (Se) eller ikke-spesifikke proteiner: metallotioneiner (Cu, Zn, Mn).
- Eliminasjon: kationiske sporstoffer (Cu, Mn, Zn) elimineres i hovedsak gjennom utskillelse av galle. Anioniske sporstoffer (I) og visse oksygenanrikede former av mineraler (Se) utskilles i hovedsak gjennom urin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Da sporstoffløsninger for intravenøs injeksjon er velkjente legemidler som har blitt brukt innen medisin i mange tiår, har ingen spesifikke prekliniske studier blitt utført for Junyelt.

Sikkerhetsevalueringen er basert i hovedsak på klinisk erfaring og dokumentasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

- Saltsyre (for pH-justering)
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

- Junyelt skal ikke brukes som en vehikkel for andre legemidler.
- Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

3 år

Etter at legemidlet har blitt fortynnet har kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk blitt demonstrert i 48 timer ved 25 °C.

Av mikrobiologiske hensyn bør produktet brukes umiddelbart etter at det har blitt fortynnet. Hvis det ikke brukes umiddelbart, vil brukeren være ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold før bruk..

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml løsning i polypropylenampuller i pakninger på 10 og 50 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Sjekk at konsentratet til infusjonsvæske, oppløsning er homogent og at ampullen ikke er skadet og er fri for partikler før den tas i bruk.

Junyelt skal ikke administreres i sin gjeldende form. Junyelt må fortynnes eller blandes forsiktig ved rekonstituering under strengt antiseptiske forhold før infusjon.

Junyelt må fortynnes i henhold til endelig passende osmolaritet.

For eksempel:

- 5 eller 10 ml Junyelt kan fortynnes i minst 50 ml 0,9 % natriumklorid infusjonsvæske, oppløsning eller 5 % glukose infusjonsvæske, oppløsning,
- 10 eller 20 ml Junyelt kan fortynnes i minst 100 ml 0,9 % natriumklorid infusjonsvæske, oppløsning eller 5 % glukose infusjonsvæske, oppløsning.
- For disse løsningene varierer pH-resultatene omtrentlig mellom 3,5 og 4,5.

Den rekonstituerte infusjonsoppløsningen må inspiseres visuelt før den tas i bruk. Kun klar oppløsning fri for partikler skal brukes.

Ikke oppbevar delvis brukte beholdere og kast alt utstyr etter bruk.

Kompatibilitet med løsninger som administreres samtidig via samme kanyler må bekreftes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

15-10880

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31.03.2017

Dato for siste fornyelse: 21.12.2021

10. OPPDATERINGSDATO

02.07.2021