

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Junyelt, koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Sammanställning av Junyelt uttryckt i kvantitet av salter per ampull (10 ml) och per ml.

Junyelt	Teoretiska kvantiteter av råmaterial uttryckt utan vatten	
	För 1 ampull (µg/10 ml)	För 1 ml (µg)
Zinkglukonat	6 970	697,0
Kopparglukonat	1 428	142,8
Manganglukonat	40,52	4,052
Kaliumjodid	13,08	1,308
Natriumselenit	43,81	4,381

Innehåll per 10 ml ampull

	Junyelt Molsammansättning (µmol/10 ml)	Junyelt Viktsammansättning (µg/10 ml)
Zink (Zn)	15,30	1 000
Koppar (Cu)	3,15	200
Mangan (Mn)	0,091	5
Jod (I)	0,079	10
Selen (Se)	0,253	20

Innehåll per ml

	Junyelt Molsammansättning (µmol/ml)	Junyelt Viktsammansättning (µg/ml)
Zink (Zn)	1,53	100
Koppar (Cu)	0,315	20
Mangan (Mn)	0,0091	0,5
Jod (I)	0,0079	1
Selen (Se)	0,0253	2

1 ml lösning innehåller 1,16 µg, motsvarande 0,0506 µmol natrium.

10 ml ampull innehåller 11,6 µg, motsvarande 0,506 µmol natrium.

1 ml lösning innehåller 0,31 µg, motsvarande 0,008 µmol kalium.

10 ml ampull innehåller 3,1 µg, motsvarande 0,08 µmol kalium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Klar, färglös lösning.

Densitet 1,0

pH 2,7 till 3,3

Osmolalitet 15 mosmol/kg

Osmolaritet 15 mosmol/l

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Junyelt används som en del av intravenös nutrition av för tidigt nyfödda eller nyfödda fullgångna barn, spädbarn och barn. Den är avsedd att täcka det basala behovet av spårämnen.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

För tidigt nyfödda eller nyfödda fullgångna barn, spädbarn och barn (vikt 20 kg eller mindre):

Det basala behovet av de inkluderade spårämnena täcks av 1 ml Junyelt per kg kroppsvikt och dag upp till en maximal dos på 20 ml.

Barn (som väger mer än 20 kg):

En daglig dos på 20 ml Junyelt bör uppfylla det basala behovet av spårämnen.

Junyelt ska kompletteras med en enskild injektion med zinklösning som administreras till för tidigt födda spädbarn för att nå ett parenteralintag på 450–500 µg zink per kg och dag.

En daglig järninfusion rekommenderas när för tidigt födda spädbarn får parenteral näring under lång tid (> 3 veckor), och molybdentillskott i fall där parenteral näring överstiger 4 veckor.

Administreringssätt

Intravenös administrering:

Junyelt är inte avsedd att administreras i sin ursprungliga form. Det ska spädas enligt önskad slutlig osmolaritet.

Anvisningar om dosjusteringar i specifika patientgrupper finns i avsnitt 4.4.

För inkompatibiliteter och bruksanvisning, se avsnitt 6.2 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Patienter med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne.
- Vid Wilsons sjukdom och om serumkoncentrationer av något spårämne i Junyelt är förhöjt.

4.4 Varningar och försiktighet

Lösningen bör användas efter en noggrann kontroll av patientens kliniska och biologiska parametrar. Hos barn kan krav på enskilda spårämnen variera beroende på faktorer som ålder, vikt, underliggande sjukdomstillstånd och hur länge de får parenteral näring.

Halter av mangan i blodet bör övervakas regelbundet när artificiell näring ges under lång tid. En dosreducering kan krävas, eller att infusion med Junyelt avbryts, om halter av mangan stiger till ett potentiellt toxisk intervall (se lämpliga referensintervall). Förekomst av neurologiska tecken måste ses som en eventuell manganöverdos.

Var särskilt uppmärksam om produkten ges till patienter med försämrad gallexkretion eftersom detta kan störa biliär eliminering av mangan, koppar och zink, vilket kan leda till ansamling av dessa metaller och överdos. Kopparöverdos måste övervägas vid förekomst av illamående, kräkning och gastralgi. Doseringen ska anpassas för patienter med nedsatt leverfunktion eller lindrig kolestas. Vid tydlig kolestas bör halten koppar i blodet och hepatobiliära parametrar övervakas.

Junyelt ska användas med försiktighet i patienter med nedsatt njurfunktion eftersom exkretion av vissa spårämnen (selen och zink) kan vara avsevärt lägre än normalt, vilket kan leda till ansamling och överdos. Doseringen ska anpassas för patienter med nedsatt njurfunktion.

Junyelt ska användas med försiktighet i patienter med uttalad hypertyreoidism.

Patienter som får parenteral näring under medellång till lång tid har oftare brist på koppar, zink och selen. Under sådana omständigheter måste dosen anpassas vid behov genom att använda ytterligare lösningar som endast innehåller dessa enskilda komponenter. Eftersom det finns en risk för utfällning ska läkemedel eller elektrolyter inte tillsättas till Junyelt innan den späds. Kompatibilitetsprofilen för infusionslösningar som administreras genom samma slang bör kontrolleras.

Ingen justering av Junyelt krävs vid extra jodintag via ett jodbaserat antiseptiskt medel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ej relevant.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsföring av lösningar med spårämnen. Frekvensen är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Systemorganklass (SOC)	MedDRA föredragen term
Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället	Smärta vid administreringsstället

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Behandling med Junyelt ska avbrytas om överdosering misstänks. Överdoser ska bekräftas med lämpliga laboratorietester.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter i kombination med andra medel
ATC-kod: B05XA31

Junyelt är en lösning som består av fem viktiga spårämnen (zink, koppar, mangan, jod, selen).

Spårämnen härrör normalt från en balanserad kost och krävs för att upprätthålla den metaboliska jämvikten.

Vid artificiell näring krävs tillförsel av spårämnen eftersom en brist på en av dessa kan skapa viktiga metaboliska och kliniska störningar.

Sammansättningen av Junyelt är baserad på aktuella internationella rekommendationer vad gäller kraven för spårämnen hos spädbarn och barn.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Spårämnen i Junyelt infunderas i fysiologiska mängder och ska användas på samma sätt som ämnen absorberade från en oral diet.

De olika stadierna av spårämnemetabolisering kan delas upp enligt följande:

- Blodtransport via proteiner: albumin (Mn, Cu, Zn, Se), ceruloplasmin (Cu), selenometionin (Se) eller via andra bärare än proteiner (I).
- Lagring med hjälp av specifika proteiner: sköldkörtelhormoner (I), selenoproteiner (Se) eller icke-specifika proteiner: metallotioniner (Cu, Zn, Mn).
- Eliminering: katjoniska spårämnen (Cu, Mn, Zn) elimineras huvudsakligen via biliär exkretion. Anjoniska spårämnen (I) och vissa oxygenerade former av mineraler (Se) elimineras genom exkretion i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Eftersom lösningar med spårämnen för intravenös injektion är välkända produkter som har använts inom medicin i många årtionden har inga prekliniska studier utförts specifikt för Junyelt. Säkerhetsutvärderingen är huvudsakligen baserad på klinisk erfarenhet och dokumentation.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Saltsyra (för pH-justering)
- Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

- Junyelt får inte användas som vehikel för andra läkemedel.
- Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter spädning har kemisk och fysisk stabilitet under användning demonstrerats i 48 timmar vid 25 °C. Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart efter spädning. Om lösningen inte används omedelbart är det användaren som ansvarar för lagringstider och användningsförhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml lösning i en ampull av polypropen med förpackningsstorlek 10 och 50 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Kontrollera att koncentratet till infusionsvätska, lösning är homogent och att ampullen är oskadad och fri från partiklar före användning.

Junyelt är inte avsedd att administreras i sin ursprungliga form. Junyelt måste spädas eller blandas genom försiktig skakning när den förbereds under strikt aseptiska förhållanden före infusion.

Junyelt måste spädas med avseende på den slutliga lämpliga osmolariteten.

Exempel:

- 5 eller 10 ml Junyelt kan spädas i minst 50 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning,
- 10 eller 20 ml Junyelt kan spädas i minst 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning.
- pH-resultaten för dessa spädningar varierar mellan cirka 3,5–4,5.

Den rekonstituerade infusionsvätskan, lösning, måste inspekteras visuellt före användning. Endast klar lösning utan partiklar ska användas.

Förvara inte delvis använda behållare och kassera all utrustning efter användning.

Kompatibilitet med lösningar som administreras samtidigt via en delad infartskanyl måste säkerställas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53439

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2017-04-11/2021-12-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-23