

Junyelt

Laboratoire Aguettant

Koncentrat till infusionsvätska, lösning
(Tillhandahålls ej) (Klar, färglös lösning)

För tillsats av spårelement till infusionsvätska för barn

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Kaliumjodid

Kopparglukonat

Manganglukonat

Natriumselenit, vattenfri

Zinkglukonat, vattenfri

ATC-kod:

B05XA31

Läkemedel från Laboratoire Aguettant omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-06-23

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.

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.

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 Varningar och Försiktighet.

För inkompatibiliteter och bruksanvisning, se avsnitt Blandbarhet och Hantering, hållbarhet och förvaring.

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.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Ej relevant.

Amning

Ej relevant.

Fertilitet

Ej relevant.

Trafik

Ej relevant.

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, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

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

Farmakodynamik

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.

Farmakokinetik

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

De olika stadierna av spårämnesmetabolisering 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: metallotioneiner (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.

Prekliniska uppgifter

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.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

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

	Teoretiska kvantiteter av råmaterial uttryckt utan vatten	
Junyelt	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 ($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$)	Junyelt Viktsammansättning ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)
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 ($\mu\text{mol}/\text{ml}$)	Junyelt Viktsammansättning ($\mu\text{g}/\text{ml}$)
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.

Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

- Junyelt får inte användas som vehikel för andra läkemedel.
- Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Miljöpåverkan

Kaliumjodid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

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.

Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Hantering

Kontrollera att konzentratet 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.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Klar, färglös lösning.

Densitet 1,0

pH 2,7 till 3,3

Osmolalitet 15 mosmol/kg

Osmolaritet 15 mosmol/l

Förpackningsinformation

Koncentrat till infusionsvätska, lösning Klar, färglös lösning
10 x 10 milliliter ampull (fri prissättning), *tillhandahålls ej*