

21. marts 2019

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Junyelt, koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

29963

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Junyelt

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Sammensætning af Junyelt udtrykt i mængden af salte per ampul (10 ml) og per ml.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Teoretiske mængder af råmaterialer, **vandfrit** | |
| **Junyelt** | For 1 ampul  (µg/10 ml) | For 1 ml  (µg) |
| Zinkgluconat | 6970 | 697,0 |
| Kobbergluconat | 1428 | 142,8 |
| Mangangluconat | 40,52 | 4,052 |
| Kaliumjodid | 13,08 | 1,308 |
| Natriumselenit | 43,81 | 4,381 |

Hver ampul på 10 ml indeholder

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Junyelt**  Molær sammensætning  (µmol/10 ml) | **Junyelt**  Vægtsammensætning  (μg/10 ml) |
| Zink (Zn) | 15,30 | 1000 |
| Kobber (Cu) | 3,15 | 200 |
| Mangan (Mn) | 0,091 | 5 |
| Jod (I) | 0,079 | 10 |
| Selen (Se) | 0,253 | 20 |

Indhold per ml

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Junyelt**  Molær sammensætning  (µmol/ml) | **Junyelt**  Vægtsammensætning  (μg/ml) |
| Zink (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 opløsning indeholder 1,16 µg svarende til 0,0506 µmol natrium.

Hver ampul på 10 ml indeholder 11,6 µg svarende til 0,506 µmol natrium.

Hver ml opløsning indeholder 0,31 µg svarende til 0,008 µmol kalium.

Hver ampul på 10 ml indeholder 3,1 µg svarende til 0,08 µmol kalium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Klar og farveløs opløsning.

Densitet 1,0

pH 2,7 til 3,3

Osmolalitet 15 mosmol/kg

Osmolaritet 15 mosmol/l

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Junyelt anvendes som en del af et intravenøst ernæringsregime til nyfødte, der er født for tidligt eller til tiden, spædbørn og børn. Det er beregnet til at dække det basale behov for sporstoffer.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

**Nyfødte, der er født for tidligt eller til tiden, spædbørn og børn (der vejer 20 kg eller derunder):**

Det basale behov for de indeholdte sporstoffer dækkes af 1 ml Junyelt per kg legemsvægt per dag. Den daglige dosis må højst være 20 ml.

**Børn (der vejer over 20 kg):**

En daglig dosis på 20 ml Junyelt bør dække det basale behov for sporstoffer.

Hos spædbørn, der er født for tidligt, bør Junyelt suppleres med en enkelt zinkopløsning til injektion, så den samlede parenterale indtagelse af zink er 450-500 µg/kg/dag.

En daglig infusion med jern anbefales, hvis et spædbarn, der er født for tidligt, får parenteral ernæring i længere tid (> 3 uger), og hvis der gives parenteral ernæring i > 4 uger, skal der endvidere gives molybdæn.

Administration

Intravenøst:

Junyelt er ikke beregnet til administration i den aktuelle formulering. Det skal fortyndes til den ønskede endelige osmolaritet.

For instruktioner om dosisjusteringer hos særlige patientgrupper, se pkt. 4.4.

For uforligeligheder og brugsvejledning, se pkt. 6.2 og 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

* Patienter med kendt overfølsomhed over for et af de aktive stoffer eller hjælpe­stofferne.
* Ved Wilsons sygdom og hvis serumkoncentrationerne af et eller flere af de spor­stoffer, som Junyelt indeholder, er forhøjede.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Opløsningen kan anvendes efter nøje kontrol af patientens kliniske og biologiske parametre.

I den pædiatriske population kan behovet for de enkelte sporstoffer variere på grundlag af faktorer som alder, vægt, tilgrundliggende sygdomme og varighed af parenteral ernæring.

Ved længerevarende kunstig ernæring skal koncentrationen af mangan i blodet kontrolleres regelmæssigt. Hvis koncentrationen af mangan stiger til det potentielt toksiske område (se venligst de relevante referenceintervaller), kan det være nødvendigt at reducere dosis eller stoppe infusionen med Junyelt. Hvis der kommer neurologiske tegn, skal det overvejes, om der er tale om en overdosering med mangan.

Der skal især udvises forsigtighed, når lægemidlet anvendes til patienter med nedsat biliær ekskretion, da dette kan påvirke den biliære elimination af mangan, kobber og zink, hvilket kan medføre akkumulation og overdosering. Hvis der forekommer kvalme, opkastning eller smerter i epigastriet, skal det overvejes, om der er tale om en overdosering med kobber. Hos patienter med nedsat leverfunktion eller mild cholestase skal doseringen tilpasses. Endvidere, ved udtalt cholestase bør koncentrationen af kobber i blodet og hepatobiliære parametre kontrolleres.

Junyelt skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion, da udskillelsen af visse sporstoffer (selen og zink) kan være signifikant nedsat, hvilket kan medføre akkumulation og overdosering. Hos patienter med nedsat nyrefunktion skal doseringen tilpasses.

Junyelt skal bruges med forsigtighed til patienter med manifest hyperthyreose.

Hos patienter, der får parenteral ernæring i mellemlange til lange perioder, er der en øget forekomst af kobber-, zink- og selenmangel. I sådanne tilfælde kan det være nødvendigt at tilpasse dosis ved yderligere tilførsel af opløsninger, der alene indeholder disse enkeltstoffer.

På grund af risikoen for udfældning må der ikke tilsættes lægemidler eller elektrolytter til Junyelt, før sidstnævnte er blevet fortyndet. Kompatibilitetsprofilen for infusionsopløsninger, der gives via samme forbindelse, skal verificeres.

Hvis der indtages yderligere jod i forbindelse med brug af jodholdige antiseptika, er det ikke nødvendigt at justere dosis af Junyelt.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

**4.6 Graviditet og amning**

Ikke relevant.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ikke relevant.

**4.8 Bivirkninger**

Følgende bivirkning af opløsninger med sporstoffer er rapporteret efter markedsføringen. Hyppigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |
| --- | --- |
| Systemorganklasse (SOC) | MedDRA foretrukken term |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Smerter på administrationsstedet |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

**4.9 Overdosering**

Hvis der er mistanke om overdosering, skal behandlingen med Junyelt stoppes. Overdosering skal verificeres ved passende laboratorieprøver.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: B 05 XA 31. Elektrolytopløsning.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Junyelt er en opløsning, der består af fem essentielle sporstoffer (zink, kobber, mangan, jod og selen).

Sporstoffer fås normalt gennem en varieret kost, og de er nødvendige for at opretholde den metaboliske ligevægt.

Ved kunstig ernæring er tilførsel af sporstoffer nødvendig, da mangel på et eller flere af disse kan medføre betydelige metaboliske og kliniske forstyrrelser.

Sammensætningen af Junyelt er baseret på gældende internationale anbefalinger om spædbørns og børns behov for sporstoffer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Sporstofferne i Junyelt, infunderet i fysiologiske mængder, bør udnyttes på samme måde som stoffer absorberet fra en oral kost.

De forskellige metaboliseringsveje for sporstoffer kan opsummeres på følgende måde:

* Transport i blodet ved hjælp af proteiner: albumin (Mn, Cu, Zn, Se), ceruloplasmin (Cu), selenomethionin (Se) eller ikke-protein transportører (I).
* Oplagring ved hjælp af specifikke proteiner: thyreoideahormoner (I), selenoproteiner (Se) eller uspecifikke proteiner: metallothioneiner (Cu, Zn, Mn).
* Elimination: de kationiske sporstoffer (Cu, Mn, Zn) udskilles primært via biliær ekskretion. De anioniske sporstoffer (I) og visse oxygenerede former af mineraler (Se) udskilles primært i urinen.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Da opløsninger med sporstoffer til intravenøs injektion er velkendte præparater, som har været anvendt til medicinske formål i mange årtier, er der ikke udført specifikke prækliniske studier med Junyelt.

Sikkerhedsvurderingen er primært baseret på klinisk erfaring og dokumentation.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Saltsyre (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Junyelt må ikke anvendes som vehikel for andre lægemidler.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år

Den dokumenterede kemiske og fysiske stabilitet efter fortynding er 48 timer ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet bruges med det samme efter fortynding. Brug af andre opbevaringstider og -betingelser før brug er på brugerens eget ansvar, hvis det ikke bruges med det samme.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

10 ml opløsning i polypropylen ampuller i pakningsstørrelser på 10 og 50.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Før brug kontrolleres det, om koncentratet til infusionsvæske, opløsning er homogent, at ampullen ikke er beskadiget, og om indholdet er fri for partikler.

Junyelt er ikke beregnet til administration i den aktuelle formulering. Junyelt skal fortyndes eller blandes ved let omrysten under tilberedningen under strenge aseptiske forhold, før infusion.

Junyelt skal fortyndes til den passende endelige osmolaritet.

For eksempel:

* 5 eller 10 ml Junyelt kan fortyndes i mindst 50 ml natriumchlorid 0,9 % til infusionsvæske eller glucose 5 % til infusionsvæske.
* 10 eller 20 ml Junyelt kan fortyndes i mindst 100 ml natriumchlorid 0,9 % til infusionsvæske eller glucose 5 % til infusionsvæske.
* I disse fortyndinger vil pH være ca. 3,5-4,5.

Den rekonstituerede infusionsvæske skal inspiceres visuelt før brug. Kun en klar opløsning uden partikler må anvendes.

Opbevar ikke delvist brugte beholdere og kassér alt udstyr efter brug.

Når opløsninger indgives samtidigt gennem en fælles kanyle, skal det sikres, at de kompatible.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratoire Aguettant

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

56640

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

6. februar 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

21. marts 2019