

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

JUNYELT, concentraat voor oplossing voor infusie (Voor te vroeg geboren (premature) en voldragen (à terme geboren) pasgeborenen, zuigelingen en kinderen)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De naam van dit geneesmiddel is JUNYELT, concentraat voor oplossing voor infusie, maar het zal in de hele bijsluiter worden aangeduid als JUNYELT.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is JUNYELT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS JUNYELT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

JUNYELT is een concentraat voor oplossing voor infusie, speciaal ontworpen voor te vroeg geboren (premature) en voldragen (à terme geboren) pasgeborenen, zuigelingen en kinderen.

Het bevat vijf sporenelementen (zink, koper, mangaan, jodium, selenium), die noodzakelijk worden geacht omdat het lichaam deze niet zelf kan maken, maar het lichaam ze in zeer kleine hoeveelheden nodig heeft om goed te functioneren.

Het lichaam krijgt de sporenelementen gewoonlijk door een evenwichtige voeding.

Dit middel wordt gebruikt om sporenelementen toe te dienen aan te vroeg geboren (premature) en voldragen (à terme geboren) pasgeborenen, zuigelingen en kinderen, die niet normaal kunnen eten en intraveneus (via een ader) gevoed moeten worden.

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Uw kind mag dit middel niet krijgen:

- als hij/zij allergisch is voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- indien hij/zij lijdt aan een teveel aan koper in het lichaam (de ziekte van Wilson)
 - als hij/zij een abnormaal hoog niveau van een van de bestanddelen van het product in zijn/haar bloed heeft (als u twijfelt, raadpleeg uw arts).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat uw kind dit middel toegediend krijgt, als uw kind:

- lever- of nierproblemen heeft.
- schildklierproblemen heeft.

De hoeveelheid sporenelementen in het bloed zal regelmatig worden gecontroleerd tijdens de behandeling door uw arts, en uw arts zal de dosering van dit middel daarop aanpassen.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast JUNYELT nog andere geneesmiddelen, heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

JUNYELT bevat natrium en kalium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per ampul, dat wil zeggen in wezen 'kaliumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel zal intraveneus (via een ader) door een infuus door een verpleegkundige of arts aan uw kind worden toegediend. Zij zullen beslissen over de juiste dosis die uw kind zal ontvangen.

Dosering

Te vroeg geboren (premature) en voldragen (à terme geboren) pasgeborenen, zuigelingen en kinderen (met een gewicht van 20 kg of minder):

De basisbehoeften van de opgenomen sporenelementen worden gedekt door 1 ml JUNYELT per kg lichaamsgewicht per dag, tot een maximale dagelijkse dosis van 20 ml.

Kinderen (met een gewicht van meer dan 20 kg):

Een dagelijkse dosis van 20 ml JUNYELT moet voldoen aan de basisbehoeften aan sporenelementen.

Dit middel moet bij toediening aan te vroeg geboren (premature) zuigelingen worden aangevuld met een eenmalige injecteerbare oplossing met zink, om een totale inname aan zink van 450-500 µg/kg/dag te bereiken via een soort infuus dat rechtstreeks in de bloedbaan wordt toegediend (parenteraal)..

Een dagelijkse infusie met ijzer wordt aanbevolen wanneer te vroeg geboren (premature) zuigelingen op lange termijn (langer dan 3 weken) voeding krijgen dat via een soort infuus rechtstreeks in de bloedbaan wordt toegediend (parenteraal), en een toevoeging van molybdeen in geval van meer dan 4 weken parenterale voeding.

Dit middel mag niet rechtstreeks aan een patiënt worden toegediend, maar moet voor gebruik worden verdund.

Heeft uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat uw kind meer infusie zal krijgen dan hij/zij zou mogen hebben, omdat hij/zij tijdens de behandeling door een arts of verpleegkundige zal worden gecontroleerd. Als u echter denkt dat uw kind teveel van dit middel heeft gekregen, informeer dan onmiddellijk de arts of verpleegkundige (BE: of het Antigifcentrum (070/245.245)).

Uw arts zal uw behandeling met dit middel stoppen en de noodzakelijke laboratoriumonderzoeken uitvoeren in het geval van vermoeden van een overdosering.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts als u een van de volgende verschijnselen bemerkt:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Pijn op de prikplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Nederland Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl
---	--

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Na verdunning, is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 48 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk na verdunning gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u duidelijke tekenen van bederf ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Voor 10 ml Junyelt (1 ampul)

Zink (Zn)	1000 µg	(als zinkgluconaat)
Koper (Cu)	200 µg	(als kopergluconaat)
Mangaan (Mn)	5 µg	(als mangaanguconaat)
Jodium (I)	10 µg	(als kaliumjodide)
Selenium (Se)	20 µg	(als natriumseleniet)

De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Junyelt eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Junyelt is een helder, kleurloos concentraat voor oplossing voor infusie in een 10 ml ampul.

Dit middel is verpakt in dozen van 10 en 50 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrijk

Fabrikant:

Laboratoire AGUETTANT

Lieu-dit « Chantecaille »

07340 Champagne

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

BE:

BE511253

Geneesmiddel op medisch voorschrift

NL:

RVG 118027

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	JUNYELT, Solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung / Concentraat voor oplossing voor infusie
Denemarken:	Junyelt
Duitsland:	ADDEL JUNIOR Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland:	Junyelt
Frankrijk:	JUNIMIN, solution à diluer pour perfusion
Ierland:	JUNYELT, concentrate for solution for infusion
Italië:	TRACYELT
Luxemburg:	JUNYELT, solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung / Concentraat voor oplossing voor infusie
Nederland:	JUNYELT, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen:	Junyelt
Oostenrijk:	ADDEL JUNIOR Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen:	NUTRYELT PEDIATRIC
Portugal:	NUTRYELT PEDIATRIC
Verenigd Koninkrijk:	JUNYELT, concentrate for solution for infusion

Zweden:

Junyelt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Farmaceutische gegevens:

Dichtheid	1,0
pH	2,7 tot 3,3
Osmolaliteit	15 mosmol/kg
Osmolariteit	15 mosmol/l

Gevallen van onverenigbaarheid:

JUNYELT mag niet worden gebruikt als een mengoplossing voor andere geneesmiddelen.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, met uitzondering van 0,9% natriumchloride en 5% glucose.

Houdbaarheid:

3 jaar

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik na verdunning is aangetoond voor 48 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product na verdunning onmiddellijk te worden gebruikt. Als het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, draagt de gebruiker de verantwoordelijkheid voor de bewaartijden en omstandigheden, voorafgaand aan het gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Niet in de vriezer bewaren.

Instructies voor gebruik en verwerking:

Controleer voor gebruik dat het concentraat voor oplossing voor infusie homogeen is en dat de ampul niet beschadigd en vrij van deeltjes is.

JUNYELT mag niet in de dusdanige vorm worden toegediend. JUNYELT moet vóór infusie worden verdund of tijdens de bereiding onder strikte aseptische omstandigheden worden gemengd door zacht schudden.

Junyelt moet worden verdund rekening houdend met de uiteindelijke passende osmolariteit.

Bijvoorbeeld:

- 5 of 10 ml van JUNYELT kan worden verdund in ten minste 50 ml 0,9% natriumchloride-oplossing voor infusie of 5% glucose-oplossing voor infusie,
- 10 of 20 ml van JUNYELT kan worden verdund in ten minste 100 ml 0,9% natriumchloride-oplossing voor infusie of 5% glucose-oplossing voor infusie.
- Voor deze verdunningen ligt de verkregen pH ongeveer tussen 3,5-4,5.

De bereide oplossing voor infusie moet vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Er mag alleen een heldere oplossing zonder deeltjes worden gebruikt.

Bewaar gedeeltelijk gebruikte verpakkingen niet en gooi alle instrumenten na gebruik weg.

De verenigbaarheid met oplossingen die gelijktijdig via een gemeenschappelijke toevoercanule worden toegediend, moet worden gewaarborgd.

Voor informatie over de dosering zie de sectie 3 van de bijsluiter.