

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

JUNYELT concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling van JUNYELT, uitgedrukt in hoeveelheden zouten per ampul (10 ml) en per ml.

| JUNYELT | Theoretische grondstoffen, in watervrije vorm | hoeveelheden uitgedrukt in |
|-----------------|--|----------------------------------|
| | Voor 1 ampul ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$) | Voor 1 ml (μg) |
| Zinkgluconaat | 6970 | 697,0 |
| Kopergluconaat | 1428 | 142,8 |
| Mangaanguconaat | 40,52 | 4,052 |
| Kaliumjodide | 13,08 | 1,308 |
| Natriumseleniet | 43,81 | 4,381 |

Inhoud per ampul van 10 ml

| | JUNYELT Molaire samenstelling ($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$) | JUNYELT Gewichtssamenstelling ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$) |
|---------------|--|--|
| Zink (Zn) | 15,30 | 1000 |
| Koper (Cu) | 3,15 | 200 |
| Mangaan (Mn) | 0,091 | 5 |
| Jodium (I) | 0,079 | 10 |
| Selenium (Se) | 0,253 | 20 |

Inhoud per ml

| | JUNYELT Molaire samenstelling ($\mu\text{mol}/\text{ml}$) | JUNYELT Gewichtssamenstelling ($\mu\text{g}/\text{ml}$) |
|---------------|---|---|
| Zink (Zn) | 1,53 | 100 |
| Koper (Cu) | 0,315 | 20 |
| Mangaan (Mn) | 0,0091 | 0,5 |
| Jodium (I) | 0,0079 | 1 |
| Selenium (Se) | 0,0253 | 2 |

Elke ml oplossing bevat 1,16 μg natrium equivalent aan 0,0506 μmol natrium.
Elke 10 ml ampul bevat 11,6 μg natrium equivalent aan 0,506 μmol natrium.

Elke ml oplossing bevat 0,31 μg kalium equivalent aan 0,008 μmol kalium.
Elke 10 ml ampul bevat 3,1 μg kalium equivalent aan 0,08 μmol kalium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze oplossing.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

JUNYELT wordt gebruikt als onderdeel van de intraveneuze voeding van prematuren, à terme pasgeborenen, zuigelingen en kinderen. Het is bedoeld om aan de basisbehoeften voor sporenelementen voldoen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Prematuren, à terme 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.

JUNYELT moet bij toediening aan premature zuigelingen worden aangevuld met een eenmalige injecteerbare oplossing met zink, om een totale parenterale inname aan zink van 450-500 µg/kg/dag te bereiken.

Een dagelijkse infusie met ijzer wordt aanbevolen wanneer premature zuigelingen op lange termijn (> 3 weken) parenterale voeding krijgen, en een toevoeging van molybdeen in geval van meer dan 4 weken parenterale voeding.

Wijze van toediening

Intraveneuze toedieningsweg:

JUNYELT mag niet in de dusdanige vorm worden toegediend. Het moet worden verdund om de gewenste uiteindelijke osmolariteit te verkrijgen.

Voor instructies over aanpassing van de dosering voor specifieke patiëntengroepen, zie rubriek 4.4.

Voor onverenigbaarheden en instructies voor gebruik zie 6.2 en 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

- Bij de ziekte van Wilson en als de serumconcentraties van één of meer van de sporenelementen van JUNYELT verhoogd zijn.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De oplossing mag alleen worden gebruikt na een nauwkeurige controle van de klinische en biologische parameters van de patiënt.

Bij pediatrie patiënten kan de behoefte aan sporenelementen afhankelijk zijn van verschillende factoren zoals leeftijd, gewicht, onderliggende ziekte toestand en de duur van parenterale voeding.

Bloed-mangaanniveaus moeten regelmatig worden gecontroleerd in geval van langdurige kunstmatige voeding. Een verlaging van de dosering kan noodzakelijk zijn of de infusie met JUNYELT moet worden gestopt als de mangaanniveaus stijgen tot een mogelijk toxisch bereik (zie passende referentiewaarden). Het optreden van neurologische symptomen kan wijzen op een overdosis mangaan.

Er moet extra goed worden opgelet wanneer het product wordt toegediend aan patiënten met een verminderde galexcretie, omdat dit kan interfereren met de biliaire eliminatie van mangaan, koper en zink, wat leidt tot accumulatie en overdosering. Er moet rekening worden gehouden met een overdosis aan koper bij de aanwezigheid van misselijkheid, braken, gastralgie. Bij patiënten met een verminderde leverfunctie of milde cholestase moet de dosering worden aangepast. Bovendien moeten het bloedkopergehalte en de hepatobiliaire parameters gecontroleerd worden bij uitgesproken cholestase.

JUNYELT moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nierfunctie, omdat de uitscheiding van een aantal sporenelementen (selenium en zink) aanzienlijk verminderd kan zijn, wat leidt tot accumulatie en overdosering. Bij patiënten met een verminderde nierfunctie moet de dosering worden aangepast.

JUNYELT moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met manifeste hyperthyroïdie.

Bij patiënten met matige tot langdurige parenterale voeding, wordt er een verhoogd voorkomen van koper-, zink- en seleniumdeficiëntie waargenomen. In dergelijke omstandigheden moet, indien nodig, de dosis worden aangepast met behulp van een aanvullende toediening van oplossingen die alleen deze afzonderlijke componenten bevatten.

Vanwege het risico op neerslag, mogen er geen geneesmiddelen of elektrolyten worden toegevoegd aan JUNYELT voordat deze laatste is verdund. Het verenigbaarheidsprofiel van infusievloeistoffen die via dezelfde lijn worden toegediend moet worden gecontroleerd.

Er is geen aanpassing van JUNYELT vereist in geval van een aanvullende inname van jodium in de vorm van op jodium gebaseerde antiseptica.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerking(en) is/zijn gemeld tijdens post-marketingervaring van sporenelementenoplossingen. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| | |
|---|-----------------------|
| Systeem/orgaanklasse (SOC) | MedDRA voorkeursterm |
| ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN | Pijn op de prikplaats |

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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: adversedrugsreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Als er een overdosering wordt vermoed, moet de behandeling met JUNYELT worden stopgezet. De overdosering moet worden bevestigd door passende laboratoriumtests.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Elektrolytoplossingen
ATC-code: B05XA31

JUNYELT is een oplossing, bestaande uit vijf essentiële sporenelementen (zink, koper, mangaan, jodium, selenium).

Sporenelementen worden in principe ontleend uit een evenwichtige voeding en zijn nodig om het metabolische evenwicht te handhaven.

Tijdens de kunstmatige voeding is de toevoeging van sporenelementen noodzakelijk, omdat een tekort aan één van deze elementen belangrijke metabolische en klinische stoornissen kan genereren.

De samenstelling van JUNYELT is gebaseerd op de huidige internationale aanbevelingen betreffende de vereisten voor sporenelementen bij zuigelingen en kinderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De sporenelementen in JUNYELT, toegediend in fysiologische hoeveelheden, moeten op dezelfde wijze worden gebruikt als uit orale voeding geabsorbeerde elementen.

De verschillende stadia van het metabolisme van sporenelementen kunnen als volgt worden onderverdeeld:

- Bloedtransport door proteïnen: albumine (Mn, Cu, Zn, Se), ceruloplasmine (Cu), selenomethionine (Se) of door niet-eiwitdragers (I).
- Opslag waarbij specifieke eiwitten zijn betrokken: schildklierhormonen (I), selenoproteïnen (Se) of niet-specifieke eiwitten: metallothioneïnen (Cu, Zn, Mn).
- Eliminatie: de kationische sporenelementen (Cu, Mn, Zn) worden voornamelijk geëlimineerd via biliaire excretie. Het anionische sporenelement (I) en sommige geoxygeneerde vormen van mineralen (Se) worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Omdat sporenelementenoplossingen voor intraveneuze injectie bekende producten zijn die al vele decennia voor medische doeleinden worden gebruikt, zijn er met JUNYELT geen speciale preklinische studies uitgevoerd.

De veiligheidsevaluatie is voornamelijk gebaseerd op klinische ervaring en documentatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
- Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

- JUNYELT mag niet worden gebruikt als een mengoplossing voor andere geneesmiddelen.
- Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml oplossing in een polypropyleen ampul in verpakkingen van 10 en 50.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 118027

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 juni 2017

Datum van verlenging van de vergunning: 21 december 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 14 juni 2021