

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Junyelt, infuusiokonsentraatti, liuosta varten (ennenaikaisesti ja normaaliaikaisesti syntyneille vastasyntyneille, vauvoille ja lapsille)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tämän lääkevalmisteen nimi on Junyelt, infuusiokonsentraatti, liuosta varten, mutta siitä käytetään nimitystä Junyelt koko tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Junyelt on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Junyelt -valmistetta
3. Miten Junyelt -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Junyelt -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Junyelt on ja mihin sitä käytetään

Junyelt on infuusiokonsentraatti liuosta varten, joka on erityisesti suunniteltu ennenaikaisesti ja normaaliaikaisesti syntyneille vastasyntyneille, vauvoille ja lapsille.

Se sisältää viittä hivenainetta (sinkkiä, kuparia, mangaania, jodia ja seleeniä), joita pidetään elintärkeinä, koska keho ei pysty tuottamaan niitä, mutta tarvitsee niitä hyvin pieninä määrinä toimiakseen oikein. Hivenaineita saadaan normaalisti tasapainoisesta ruokavaliosta.

Junyelt -valmistetta käytetään hivenaineiden antoon ennenaikaisesti ja normaaliaikaisesti syntyneille vastasyntyneille, vauvoille ja lapsille, jotka eivät pysty syömään normaalisti ja tarvitsevat laskimoon annettavaa ravintoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Junyelt -valmistetta

Lapsesi ei pidä saada Junyelt -valmistetta:

- jos hän on allerginen (yliherkkä) Junyelt -valmisteen jollekin aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos hän sairastaa Wilsonin tautia (perinnöllinen häiriö, jossa kehossa on liiallinen määrä kuparia).
- jos hänellä on epätavallisen korkea pitoisuus mitä tahansa valmisteen sisältämää ainetta veressä. (Jos asia on sinulle epäselvä, käänny lääkärin puoleen.)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Junyelt -valmistetta, jos lapsellasi:

- on munuais- tai maksaongelmia.
- on mitä tahansa kilpirauhasongelmia.

Lääkäri seuraa hoidon aikana säännöllisesti hivenaineiden pitoisuuksia veressä, ja muuttaa Junyelt -valmisteen annosta sen mukaisesti.

Muut lääkevalmisteet ja Junyelt

Kerro lääkärille, jos lapsesi ottaa parhaillaan, on äskettäin ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita saa ilman reseptiä.

Junyelt sisältää natriumia ja kaliumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per ampulli, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Junyelt -valmistetta käytetään

Sairaanhoitaja tai lääkäri antaa Junyelt -valmisteen lapsellesi laskimoon infuusiolla (laskimotipalla). Hän päättää lapsen saaman liuksen oikean annoksen.

Annostus

Ennenaikaisesti ja normaaliaikaisesti syntyneet vastasyntyneet, vauvat ja lapset (20 kg tai vähemmän painavat):

Junyelt -valmisteen sisältämien hivenaineiden perustarve täyttyy 1 millilitralla valmistetta kilogrammaa kehonpainoa kohti. Enimmäisannos on 20 millilitraa.

Lapset (yli 20 kg painavat):

Junyelt -valmisteen 20 millilitran päivittäisen annoksen pitäisi täyttää hivenaineiden perustarve.

Kun Junyelt -valmistetta annetaan ennenaikaisesti syntyneille vauvoille, sen täydennykseksi on annettava yksi sinkkiliuosruiske, jotta ruuansulatuskanavan ulkopuolista reittiä annettavan sinkin kokonaissaanniksi saadaan 450–500 mikrogrammaa/kg/vrk.

Päivittäistä rautainfuusiota suositellaan, kun ennenaikaisesti syntyneet vauvat saavat pitkäkestoisesti ruuansulatuskanavan ulkopuolista reittiä annettavaa ravintoa (yli 3 viikon ajan) ja molybdeenilisän käyttö on suositeltavaa, mikäli ruuansulatuskanavan ulkopuolista reittiä annettavan ravinnon saanti kestää yli 4 viikon ajan.

Junyelt -valmistetta ei pidä antaa suoraan potilaalle, vaan se on laimennettava ennen käyttöä.

Jos lapsesi saa enemmän Junyelt -valmistetta kuin hänen pitäisi

On hyvin epätodennäköistä, että lapsesi saa enemmän infuusiota kuin hänen pitäisi, koska lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa häntä hoidon aikana. Jos kuitenkin olet sitä mieltä, että lapsesi on saanut liian paljon Junyelt -valmistetta, kerro asiasta välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Lääkäri lopettaa Junyelt -hoidon ja voi tehdä tarvittavia laboratoriotestejä, mikäli epäillään yliannostusta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Junyelt voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista:

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Antokohdan kipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Junyelt -valmisteen säilyttäminen

Laimennuksen jälkeen fysikaalinen ja kemiallinen käytön aikainen stabiilisuus on osoitettu 48 tunnin ajalta 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti laimennuksen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä merkkejä sen pilaantumisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä JUNYELT sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

10 ml JUNYELT -valmistetta (1 ampulli)

Sinkki (Zn)	1 000 mikrog	(sinkkiglukonaattina)
Kupari (Cu)	200 mikrog	(kupariglukonaattina)
Mangaani (Mn)	5 mikrog	(mangaaniglukonaattina)
Jodi (I)	10 mikrog	(kaliumjodidina)
Seleeni (Se)	20 mikrog	(natriumseleniitinä)

Muut aineet ovat suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

JUNYELT on kirkas, väritön infuusiokonsentraatti liuosta varten 10 ml:n ampullissa.

JUNYELT on pakattu 10 ja 50 ampullin laatikoihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 LYON

Ranska

Valmistaja

Laboratoire AGUETTANT

Lieu-dit « Chantecaille »

07340 CHAMPAGNE

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/03/2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Farmaseuttiset tiedot :

Tiheys 1,0

pH-arvo 2,7–3,3

Osmolaalisuus 15 mosmol/kg

Osmolaarisuus 15 mosmol/l

Yhteensopimattomuudet:

Junyelt -valmistetta ei saa käyttää muiden lääkeaineiden kuljettimena.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridilla ja 50 mg/ml (5%) glukosiliuoksella.

Kesto aika :

3 vuotta

Laimennuksen jälkeen fysikaalinen ja kemiallinen käytön aikainen stabiilisuus on osoitettu 48 tunnin ajalta 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi laimennuksen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Säilytys:

Ei saa jäätyä.

Käyttö- ja käsittely:

Tarkista ennen käyttöä, että infuusiokonsentraatti liuosta varten on homogeenista ja että ampulli ei ole vaurioitunut eikä sisällä hiukkasia.

Junyelt -valmistetta ei ole tarkoitettu annettavaksi nykyisessä muodossaan. Junyelt on laimennettava tai sekoitettava kevyesti ravistellen valmistelun aikana tiukan aseptisissä olosuhteissa ennen infuusiota.

Junyelt on laimennettava asianmukainen lopullinen osmolaarisuus huomioiden.

Esimerkiksi:

- 5 tai 10 ml Junyelt -valmistetta voidaan laimentaa vähintään 50 ml:lla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta infuusiota varten tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta infuusiota varten,
- 10 tai 20 ml Junyelt -valmistetta voidaan laimentaa vähintään 100 ml:lla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta infuusiota varten tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta infuusiota varten,
- Näiden laimennusten osalta tuloksena olevat pH-arvot vaihtelevat suunnilleen välillä 3,5–4,5.

Käyttövalmiiksi saatettu infuusioliuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta, väritöntä liuosta, jossa ei näy hiukkasia, tulee käyttää.

Älä säilytä osittain käytettyjä säilytyspakkauksia ja hävitä kaikki välineet käytön jälkeen.

Yhteensopivuus on varmistettava liuosten kanssa, joita annetaan samanaikaisesti yhteistä tuloaukkoa käyttävän kanyylin kautta.

Lisätietoja annostusta katso kohta 3 pakkausselosteen.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information för användaren

Junyelt, koncentrat till infusionsvätska, lösning (För tidigt nyfödda eller nyfödda fullgångna barn, spädbarn och barn)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Namnet på denna medicinska produkt är Junyelt, koncentrat till infusionsvätska, lösning, men kallas Junyelt i denna bipacksedel.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Junyelt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Junyelt
3. Hur du använder Junyelt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Junyelt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Junyelt är och vad det används för

Junyelt är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning, särskild utformat för för tidigt nyfödda eller nyfödda fullgångna barn, spädbarn och barn.

Lösningen innehåller fem spårämnen (zink, koppar, mangan, jod, selen) som anses vara essentiella (basala och livsnödvändiga) eftersom kroppen inte kan producera dem men behöver små mängder av dem för att fungera ordentligt.

Spårämnena kommer normalt från en balanserad kost.

Junyelt används för att ge spårämnena till för tidigt nyfödda eller nyfödda fullgångna barn samt spädbarn och barn som inte kan äta normalt och behöver intravenös matning (i en ven).

2. Vad du behöver veta innan du använder Junyelt

Ditt barn ska inte få Junyelt:

- om han/hon är allergisk (överkänslig) mot något av innehållsämnen i Junyelt (se avsnitt 6 i denna bipacksedel).
- om han/hon har Wilsons sjukdom (en ärftlig sjukdom där det finns en alltför stor mängd koppar i kroppen).
- om han/hon har onormalt höga halter av några av läkemedlets innehållsämnen i blodet. (Tala med läkaren om du har några funderingar.)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Junyelt om ditt barn:

- har några lever- eller njurproblem.
- har några problem med sköldkörteln.

Blodnivåer av spårämnen övervakas regelbundet av din läkare under behandlingen och din läkare anpassar doseringen av Junyelt enligt detta.

Andra läkemedel och Junyelt

Tala om för läkare om ditt barn tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta några andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Junyelt innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) per ampull kalium, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur du använder Junyelt

Junyelt ges till ditt barn intravenöst (i en ven) via infusion (IV-dropp) av en sjuksköterska eller läkare. De bestämmer en lämplig dos för barnet.

Dosering

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

Grundläggande behov av inkluderade spårämnen 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 grundläggande behov av spårämnen.

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

En daglig infusion som innehåller järn rekommenderas när för tidigt födda spädbarn får parenteral näring under lång tid (mer än 3 veckor), och ett tillskott av molybden då parenteral näring överstiger 4 veckor.

Junyelt ska inte ges direkt till en patient, det måste spädas före användning.

Om ditt barn får för mycket av Junyelt

Det är mycket osannolikt att ditt barn får för mycket infusion eftersom läkaren eller sjuksköterskan kommer att övervaka barnet under behandlingen. Om du trots detta tror att ditt barn har fått för mycket Junyelt ska du informera läkaren eller sjuksköterskan omedelbart.

Din läkare avbryter behandlingen med Junyelt och utför de laborietester som krävs om överdosering misstänks.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Junyelt orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Meddela din läkare om du märker något av följande:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Smärta vid administreringsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeidenhaittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Junyelt ska förvaras

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.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring av infusionsvätskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

För 10 ml Junyelt (1 ampull)

Zink (Zn)	1 000 mikrogram (µg)	(som zinkglukonat)
Koppar (Cu)	200 mikrogram (µg)	(som kopparglukonat)
Mangan (Mn)	5 mikrogram (µg)	(som manganglukonat)
Jod (I)	10 mikrogram (µg)	(som kaliumjodid)
Selen (Se)	20 mikrogram (µg)	(som natriumselenit)

Övriga innehållsämnen är saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Junyelt är ett klart, färglöst koncentrat till infusionsvätska, lösning i en 10 ml ampull.

Junyelt levereras i förpackningar med 10 och 50 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrike

Tillverkare

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit « Chantecaille »
07340 CHAMPAGNE
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 01/03/2019 (Sverige)

Denna bipacksedel ändrades senast 01/03/2019 (Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Farmaceutiska uppgifter:

Densitet	1,0
pH	2,7 till 3,3
Osmolalitet	15 mosmol/kg
Osmolaritet	15 mosmol/l

Inkompatibiliteter:

Junyelt får inte användas som vehikel för andra läkemedel.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) och glukos 50 mg/ml (5%).

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.

Särskilda förvaringsanvisningar:

Får ej frysas.

Anvisningar för användning och hantering:

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 omrörning 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 9mg/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.

Information om dosering finns i avsnitt 3 i bipacksedeln.