

Bipacksedel: Information till 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 symptom 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 finner du information om:

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. Spårämnen kommer normalt från en balanserad kost.

Junyelt används för att ge spårämnen 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

Använd inte 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 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 blodloppet) 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 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 2019-03-13

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 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.

Information om dosering finns i avsnitt 3 i bipacksedeln.