

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Junyelt infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDENMÄÄRÄT

Junyelt -valmisteen koostumus on ilmaistu suolojen määrinä ampullia (10 ml) kohti ja millilitraa kohti.

Junyelt	Teoreettiset raaka-aineiden määrät vedettöminä	
	1 ampullia kohti (µg/10 ml)	1 ml kohti (µg)
Sinkkiglukonaatti	6 970	697,0
Kupariglukonaatti	1 428	142,8
Mangaaniglukonaatti	40,52	4,052
Kaliumjodidi	13,08	1,308
Natriumseleniitti	43,81	4,381

Sisältö 10 ml:n ampullia kohti

	Junyelt Molaarinen koostumus (µmol/10 ml)	Junyelt Painokoostumus (µg/10 ml)
Sinkki (Zn)	15,30	1 000
Kupari (Cu)	3,15	200
Mangaani (Mn)	0,091	5
Jodi (I)	0,079	10
Seleen (Se)	0,253	20

Sisältö ml:aa kohti

	Junyelt Molaarinen koostumus (µmol/ml)	Junyelt Painokoostumus (µg/ml)
Sinkki (Zn)	1,53	100
Kupari (Cu)	0,315	20
Mangaani (Mn)	0,0091	0,5
Jodi (I)	0,0079	1
Seleen (Se)	0,0253	2

Yksi millilitra liuosta sisältää 1,16 µg vastaten 0,0506 µmol natriumia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 11,6 µg vastaten 0,506 µmol natriumia.

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,31 µg vastaten 0,008 µmol kaliumia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 3,1 µg vastaten 0,08 µmol kaliumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Kirkas, väritön liuos.

Tiheys 1,0

pH-arvo 2,7–3,3

Osmolaalisuus 15 mosmol/kg

Osmolaarisuus 15 mosmol/l

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Junyelt -valmistetta käytetään ennenaikaisesti ja normaaliaikaisesti syntyneiden vastasyntyneiden, vauvojen ja lasten laskimoravinnon osana. Se on tarkoitettu hivenaineiden perustarpeen täyttämiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

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

Junyelt -valmisteen sisältämien hivenaineiden perustarve täyttyy 1 ml:lla valmistetta kilogrammaa kohti. Päivittäinen maksimiannos on 20 ml.

Lapset (yli 20 kg painavat):

Junyelt -valmisteen 20 ml:n päivittäisen annoksen pitäisi täyttää hivenaineiden perustarve.

Kun Junyelt -valmistetta annetaan ennenaikaisesti syntyneille vauvoille, sen lisäksi on annettava yksi sinkkiliuosruiske, jotta parenteraaliseksi sinkin kokonaissaanniksi saadaan 450–500 µg/kg/vrk.

Päivittäistä rautainfuusiota suositellaan, kun ennenaikaisesti syntyneet vauvat saavat pitkäkestoisesti parenteraalista ravintoa (yli 3 viikon ajan) ja molybdeenin käyttö on suositeltavaa, mikäli parenteraalisesti annettavan ravinnon saanti kestää yli 4 viikon ajan.

Antotapa

Laskimoon:

Junyelt -valmistetta ei ole tarkoitettu annettavaksi nykyisessä muodossaan. Se on laimennettava halutun lopullisen osmolaarisuuden mukaisesti.

Ks. kohdasta 4.4 ohjeet annoksen muuttamisesta erityisille potilasryhmille.

Ks. kohdista 6.2 ja 6.6 yhteensopimattomuudet ja käyttöohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille.
- Wilsonin tauti ja mikäli minkä tahansa Junyelt -valmisteen sisältämän hivenaineen pitoisuus seerumissa on koholla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Liusta saa käyttää sen jälkeen, kun potilaan kliiniset ja biologiset parametrit on kontrolloitu tarkasti. Lapsilla yksilöllinen hivemäärä voi vaihdella tekijöiden kuten iän, painon, taustalla olevan sairauden tilan ja parenteraalisen ravinnon keston perusteella.

Veren mangaanipitoisuutta on seurattava säännöllisesti pitkäkestoisemman keinoravinnon käytön yhteydessä. Annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai Junyelt -valmisteen infuusio on keskeytettävä, jos mangaanipitoisuus nousee mahdollisesti toksiselle alueelle (tarkista asianmukaiset viitealueen vaihteluvälit). Neurologisten merkkien ilmaantuessa on huomioitava mahdollinen mangaanin yliannostus.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa valmistetta potilaille, joilla sappieritys on heikentynyt, koska se voi häiritä mangaanin, kuparin ja sinkin eliminaatiota sappiteitse, mikä johtaa niiden kertymiseen ja yliannostukseen. Kuparin yliannostuksen mahdollisuus on huomioitava, mikäli ilmenee pahoinvointia, oksentelua ja mahakipua. Maksasairautta tai lievää kolestaasia sairastavien potilaiden annostusta pitää mukauttaa. Tämän lisäksi merkittävän kolestaasin yhteydessä on seurattava veren kuparipitoisuutta sekä maksaan ja sappeen liittyviä parametrejä.

Junyelt -valmistetta pitää käyttää varoen potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, koska joidenkin hivemäärien (seleenin ja sinkin) erittyminen voi olla merkittävästi heikompaa, mikä johtaa kertymiseen ja yliannostukseen. Munuaissairautta sairastavien potilaiden annostusta tulee mukauttaa.

Junyelt -valmistetta pitää käyttää varoen potilaille, joilla on merkkejä kilpirauhasen liikatoiminnasta.

Potilailla, jotka käyttävät kohtalaisen pitkään tai pitkään parenteraalista ravintoa, on korkeampi kuparin, sinkin ja seleenin puutoksen esiintymistiheys. Näissä olosuhteissa annostusta on tarpeen mukaan mukautettava käyttämällä ylimääräisiä liuoksia, jotka sisältävät vain näitä yksittäisiä ainesosia. Saostumisen riskin takia lääkkeitä tai elektrolyyttejä ei pidä lisätä Junyelt -valmisteseen ennen sen liukenemistä. Saman infuusioletkun kautta annettavien infuusioliuosten yhteensopivuus pitää varmistaa.

Junyelt -valmisteen annoksen muuttaminen ei ole tarpeen, mikäli potilaan jodin saanti on lisääntynyt jodipohjaisen antiseptisen aineen käytön takia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei oleellinen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavista haittavaikutuksista on ilmoitettu hivemääräliuosten markkinoilletulon jälkeen. Esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmäluokka (SOC)	MedDRA:n suositeltava termi
YLEISOIREET JA ANTOPAIKASSA TODETTAVAT HAITAT	Antokohdan kipu

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Jos yliannostusta epäillään, Junyelt -valmisteella toteutettava hoito on lopetettava. Yliannostus on vahvistettava asianmukaisilla laboratoriotesteillä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttiliuokset

ATC-koodi: B05XA31

Junyelt on liuos, joka koostuu viidestä hivenaineesta (sinkki, kupari, mangaani, jodi ja seleeni).

Hivenaineita saadaan yleensä tasapainoisesta ruokavaliosta ja niitä tarvitaan metabolisen tasapainon säilyttämiseen.

Keinoravinnon käytön aikana hivenaineiden saanti on tarpeen, koska minkä tahansa hivenaineen puutos voi aiheuttaa merkittäviä metabolisia ja kliinisiä häiriöitä.

Junyelt -valmisteen koostumus perustuu tämänhetkisiin vauvojen ja lasten hivenaineiden tarvetta koskeviin kansainvälisiin suosituksiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Junyelt -valmisteen hivenaineita, jotka infusoidaan fysiologisina määrinä, on käytettävä samalla tavoin kuin suun kautta saatavasta ruokavaliosta imeytyviä hivenaineita.

Hivenaineiden metabolia voidaan jatkaa eri vaiheisiin seuraavalla tavalla:

- Proteiinien avulla tapahtuva kuljetus veressä: albumiini (mangaani, kupari, sinkki, seleeni), keruloplasmiini (kupari), selenometioniini (seleeni), tai muiden kuljettaja-aineiden kuin proteiinien avulla tapahtuva kuljetus (jodi).
- Varastointi, jossa on mukana spesifisiä proteiineja: kilpirauhashormonit (jodi), selenoproteiinit (seleeni), tai ei-spesifisiä proteiineja: metallotioniinit (kupari, sinkki, mangaani).
- Eliminaatio: kationiset hivenaineet (kupari, mangaani, sinkki) eliminoituvat pääosin sappierityksen kautta. Anioninen hivenaine (jodi) ja jotkin oksygenoidut mineraalien muodot (seleeni) erittyvät pääasiassa virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Koska laskimoon annettavat hivenaineliuokset ovat hyvin tunnettuja valmisteita, joita on käytetty lääkinnällisiin tarkoituksiin useiden vuosikymmenten ajan, Junyelt -valmisteella ei ole tehty erityisiä prekliinisiä tutkimuksia.

Turvallisuusarvio perustuu pääasiassa kliiniseen kokemukseen ja dokumentaatioon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Suolahappo (pH:n säätämiseen)
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

- Junyelt -valmistetta ei saa käyttää muiden lääkeaineiden kuljettimena.
- Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 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.

6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml:n liuos polypropyleeniampullissa, pakkauskoot 10 ja 50 ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

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 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta infuusiota varten tai 5-prosenttista glukoosiliuosta infuusiota varten,
- 10 tai 20 ml Junyelt -valmistetta voidaan laimentaa vähintään 100 ml:lla 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta infuusiota varten tai 5-prosenttista 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.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33667

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.04.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01/03/2019