

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Junyelt infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Junyelt	Teoreettiset raaka-aineiden määrät vedettöminä	
	1 ampullia kohti ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)	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 ($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$)	Junyelt Painokoostumus ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)
Sinkki (Zn)	15,30	1 000
Kupari (Cu)	3,15	200
Mangaani (Mn)	0,091	5
Jodi (I)	0,079	10
Seleeni (Se)	0,253	20

Sisältö ml:aa kohti

	Junyelt Molaarinen koostumus ($\mu\text{mol}/\text{ml}$)	Junyelt Painokoostumus ($\mu\text{g}/\text{ml}$)
Sinkki (Zn)	1,53	100
Kupari (Cu)	0,315	20
Mangaani (Mn)	0,0091	0,5
Jodi (I)	0,0079	1
Seleeni (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 molybdeenilisän 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

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

Veren mangaanipitoisuutta on seurattava säännöllisesti pitkäkestoisemmän 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 heikentynyttä, 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 hivenaineiden (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 hivenaineliuosten 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) eliminoiduvat 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 pakkaus koko (pakkaus koot)

10 ml:n liuos polypropyleeniampullissa, pakkaus koot 10 ja 50 ampullia.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittä miselle

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 07.04.2017

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.12.2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.10.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Junyelt, koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Sammansättning av Junyelt uttryckt i kvantitet av salter per ampull (10 ml) och per ml.

Junyelt	Teoretiska kvantiteter av råmaterial uttryckt utan vatten	
	För 1 ampull ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)	För 1 ml (μg)
Zinkglukonat	6 970	697,0
Kopparglukonat	1 428	142,8
Manganglukonat	40,52	4,052
Kaliumjodid	13,08	1,308
Natriumselenit	43,81	4,381

Innehåll per 10 ml ampull

	Junyelt Molsammansättning ($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$)	Junyelt Viktsammansättning ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)
Zink (Zn)	15,30	1 000
Koppar (Cu)	3,15	200
Mangan (Mn)	0,091	5
Jod (I)	0,079	10
Selen (Se)	0,253	20

Innehåll per ml

	Junyelt Molsammansättning ($\mu\text{mol}/\text{ml}$)	Junyelt Viktsammansättning ($\mu\text{g}/\text{ml}$)
Zink (Zn)	1,53	100
Koppar (Cu)	0,315	20
Mangan (Mn)	0,0091	0,5
Jod (I)	0,0079	1
Selen (Se)	0,0253	2

1 ml lösning innehåller 1,16 μg , motsvarande 0,0506 μmol natrium.

10 ml ampull innehåller 11,6 μg , motsvarande 0,506 μmol natrium.

1 ml lösning innehåller 0,31 μg , motsvarande 0,008 μmol kalium.

10 ml ampull innehåller 3,1 μg , motsvarande 0,08 μmol kalium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Klar, färglös lösning.

Densitet 1,0

pH 2,7 till 3,3

Osmolalitet 15 mosmol/kg

Osmolaritet 15 mosmol/l

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Junyelt används som en del av intravenös nutrition av för tidigt nyfödda eller nyfödda fullgångna barn, spädbarn och barn. Den är avsedd att täcka det basala behovet av spårämnen.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

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

Det basala behovet av de inkluderade spårämnena 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 det basala behovet av spårämnen.

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

En daglig järninfusion rekommenderas när för tidigt födda spädbarn får parenteral näring under lång tid (> 3 veckor), och molybdentillskott i fall där parenteral näring överstiger 4 veckor.

Administreringssätt

Intravenös administrering:

Junyelt är inte avsedd att administreras i sin ursprungliga form. Det ska spädas enligt önskad slutlig osmolaritet.

Anvisningar om dosjusteringar i specifika patientgrupper finns i avsnitt 4.4.

För inkompatibiliteter och bruksanvisning, se avsnitt 6.2 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Patienter med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne.
- Vid Wilsons sjukdom och om serumkoncentrationer av något spårämne i Junyelt är förhöjt.

4.4 Varningar och försiktighet

Lösningen bör användas efter en noggrann kontroll av patientens kliniska och biologiska parametrar. Hos barn kan krav på enskilda spårämnen variera beroende på faktorer som ålder, vikt, underliggande sjukdomstillstånd och hur länge de får parenteral näring.

Halter av mangan i blodet bör övervakas regelbundet när artificiell näring ges under lång tid. En dosreducering kan krävas, eller att infusion med Junyelt avbryts, om halter av mangan stiger till ett potentiellt toxiskt intervall (se lämpliga referensintervall). Förekomst av neurologiska tecken måste ses som en eventuell manganöverdos.

Var särskilt uppmärksam om produkten ges till patienter med försämrad gallexkretion eftersom detta kan störa biliär eliminering av mangan, koppar och zink, vilket kan leda till ansamling av dessa metaller och överdos. Kopparöverdos måste övervägas vid förekomst av illamående, kräkning och gastralgi. Doseringen ska anpassas för patienter med nedsatt leverfunktion eller lindrig kolestas. Vid tydlig kolestas bör halten koppar i blodet och hepatobiliära parametrar övervakas.

Junyelt ska användas med försiktighet i patienter med nedsatt njurfunktion eftersom exkretion av vissa spårämnen (selen och zink) kan vara avsevärt lägre än normalt, vilket kan leda till ansamling och överdos. Doseringen ska anpassas för patienter med nedsatt njurfunktion.

Junyelt ska användas med försiktighet i patienter med uttalad hypertyreoidism.

Patienter som får parenteral näring under medellång till lång tid har oftare brist på koppar, zink och selen. Under sådana omständigheter måste dosen anpassas vid behov genom att använda ytterligare lösningar som endast innehåller dessa enskilda komponenter. Eftersom det finns en risk för utfällning ska läkemedel eller elektrolyter inte tillsättas till Junyelt innan den späds. Kompatibilitetsprofilen för infusionslösningar som administreras genom samma slang bör kontrolleras.

Ingen justering av Junyelt krävs vid extra jodintag via ett jodbaserat antiseptiskt medel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ej relevant.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsföring av lösningar med spårämnen. Frekvensen är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Systemorganklass (SOC)	MedDRA föredragen term
Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället	Smärta vid administreringsstället

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

4.9 Överdoser

Behandling med Junyelt ska avbrytas om överdosering misstänks. Överdoser ska bekräftas med lämpliga laborietester.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter i kombination med andra medel
ATC-kod: B05XA31

Junyelt är en lösning som består av fem viktiga spårämnen (zink, koppar, mangan, jod, selen).

Spårämnen härrör normalt från en balanserad kost och krävs för att upprätthålla den metaboliska jämvikten.

Vid artificiell näring krävs tillförsel av spårämnen eftersom en brist på en av dessa kan skapa viktiga metaboliska och kliniska störningar.

Sammansättningen av Junyelt är baserad på aktuella internationella rekommendationer vad gäller kraven för spårämnen hos spädbarn och barn.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Spårämnen i Junyelt infunderas i fysiologiska mängder och ska användas på samma sätt som ämnen absorberade från en oral diet.

De olika stadierna av spårämnesmetabolisering kan delas upp enligt följande:

- Blodtransport via proteiner: albumin (Mn, Cu, Zn, Se), ceruloplasmin (Cu), selenometionin (Se) eller via andra bärare än proteiner (I).
- Lagring med hjälp av specifika proteiner: sköldkörtelhormoner (I), selenoproteiner (Se) eller icke-specifika proteiner: metallotioniner (Cu, Zn, Mn).
- Eliminering: katjoniska spårämnen (Cu, Mn, Zn) elimineras huvudsakligen via biliär exkretion. Anjoniska spårämnen (I) och vissa oxygeneterade former av mineraler (Se) elimineras genom exkretion i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Eftersom lösningar med spårämnen för intravenös injektion är välkända produkter som har använts inom medicin i många årtionden har inga prekliniska studier utförts specifikt för Junyelt. Säkerhetsutvärderingen är huvudsakligen baserad på klinisk erfarenhet och dokumentation.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Saltsyra (för pH-justering)
- Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

- Junyelt får inte användas som vehikel för andra läkemedel.
- Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml lösning i en ampull av polypropen med förpackningsstorlek 10 och 50 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

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 skakning 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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33667

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 07.04.2017

Datum för den senaste förnyelsen: 12.12.2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.10.2022