

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
JUNYELT SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

JUNYELT, Solución concentrada para ~~in~~perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Composición de JUNYELT expresada en cantidades de sales por ampolla (10 m~~L~~) y por m~~L~~.

JUNYELT	Cantidades teóricas de materias primas expresadas como la forma anhidra	
	Por 1 ampolla (µg/10 m L)	Por 1 m L (µg)
Gluconato de zinc	6970	697,0
Gluconato de cobre	1428	142,8
Gluconato de manganeso	40,52	4,052
Yoduro de potasio	13,08	1,308
Selenito de sodio	43,81	4,381

Contenido por ampolla de 10 mL y por mL:

JUNYELT	Por Ampolla		Por mL	
	Composición molar (µmol/10 m L)	Composición del peso (µg/10 m L)	Composición molar (µmol/ m L)	Composición del peso (µg/ m L)
Zinc (Zn)	15,30	1000	1,53	100
Cobre (Cu)	3,15	200	0,315	20
Manganeso (Mn)	0,091	5	0,0091	0,5
Yodo (I) I	0,079	10	0,0079	1
Selenio (Se)	0,253	20	0,0253	2

Densidad 1.0 pH 2,7 a 3,3

Osmolaridad 15 mosmol/kg

Osmolaridad 15 mosmol/~~L~~

Para una lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Concentrada para perfusión.

Apariencia antes de la reconstitución: Solución clara e incolora.

Cada m~~L~~ de solución contiene 1,16 µg de sodio.

Cada ampolla de 10 m~~L~~ contiene 11,6 µg de sodio.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
JUNYELT SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

Cada mL de solución contiene 0,31 µg de potasio.

Cada ampolla de 10 mL contiene 3,1 µg de potasio.

Para ver la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Indicaciones terapéuticas

JUNYELT, se utiliza como parte de la nutrición intravenosa de recién nacidos prematuros y recién nacidos a término, bebés (lactantes) y niños. Está diseñado para satisfacer los requerimientos básicos de oligoelementos (elementos traza).

4.2 Posología y forma de administración:

La solución debe usarse después de un control preciso de los parámetros clínicos y biológicos del paciente.

En pediatría, los requisitos de oligoelementos (elementos traza) individuales pueden variar en función de factores como la edad, el peso, el estado de enfermedad subyacente y la duración de la nutrición parenteral.

Posología:

Recién nacidos prematuros, y a término, lactantes y niños (que pesen 20 kg o menos):

Los requisitos basales de los oligoelementos incluidos están cubiertos por 1 mL de JUNYELT, por kg de peso corporal por día a una dosis diaria máxima de 20 mL.

JUNYELT, no contiene hierro. Se recomienda una **perfusión** diaria de hierro cuando los neonatos prematuros reciben nutrición parenteral a largo plazo (> 3 semanas) y complemento de molibdeno en caso de nutrición parenteral a largo plazo (> 4 semanas). JUNYELT, se debe suplementar con una sola solución inyectable de zinc en caso de administración a recién nacidos prematuros para alcanzar una ingesta parenteral de zinc total de 450-500 mcg/kg/día.

Niños (que pesen más de 20 kg):

Una dosis diaria de 20 mL del JUNYELT debería cumplir con los requisitos del oligoelemento basal.

Método de administración:

Vía intravenosa.

JUNYELT, no está destinado a ser administrado en su presentación actual. Se debe diluir según la osmolaridad final deseada.

Es posible que se requiera una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática y/o colestasis (ver sección 4.4. Advertencias Especiales y precauciones para el uso).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

JUNYELT SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

4.3 Contraindicaciones

JUNYELT, está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a los principios activos y a los excipientes
- Casos de enfermedad de Wilson
- Si las concentraciones plasmáticas de alguno de los oligoelementos contenidos en el JUNYELT, están elevadas

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso:

Monitoreo de los Niveles de Manganeso en Sangre:

Los niveles de manganeso en sangre deben ser monitoreados regularmente en el caso de nutrición artificial prolongada. La reducción de la dosis puede ser necesaria. Suspenda la **perfusión** de JUNYELT si los niveles de manganeso se elevan al rango potencialmente tóxico. La aparición de signos neurológicos puede indicar toxicidad con manganeso.

Uso en Poblaciones Especiales:

Utilizar con precaución en pacientes con reducción de la excreción biliar, porque la eliminación de manganeso, cobre y zinc puede estar disminuida significativamente, lo que lleva a acumulación y sobredosis. En pacientes con insuficiencia hepática o colestasis la posología debe adaptarse. **Debe considerarse la posibilidad de una sobredosis de cobre si aparecen náuseas, vómitos o gastralgia. En pacientes con insuficiencias hepáticas o colestasis leves, se debe adaptar la posología. Además, en caso de colestasis pronunciada, se deben controlar los niveles sanguíneos de cobre y los parámetros hepatobiliares**

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática, o colestasis, porque la excreción de algunos oligoelementos (selenio y zinc) puede estar significativamente disminuida.

JUNYELT debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo manifiesto.

Uso en Pacientes Sometidos a Nutrición Parenteral a Medio y Largo Plazo:

En pacientes sometidos a nutrición parenteral a medio y largo plazo, hay una mayor incidencia de deficiencia de cobre, zinc y selenio. En esta circunstancia, puede ser necesaria la administración de suplementos de cobre, zinc, y / o selenio.

Debido al riesgo de precipitación, no se deben añadir fármacos ni electrolitos a JUNYELT antes de la dilución de éste. Se debe verificar el perfil de compatibilidad de las soluciones para perfusión administradas a través de la misma vía.

Monitoreo General:

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio pueden ser necesarias para monitorear los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos, y

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

JUNYELT SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o cada vez que el estado del paciente o la velocidad de administración justifique tal evaluación.

Cada mL de solución contiene 1,16 µg de sodio. Cada ampolla de 10 mL contiene 11,6 µg de sodio. Es decir, el producto es esencialmente “libre de sodio”.

Cada mL de solución contiene 0,31 µg de potasio. Cada ampolla de 10 mL contiene 3,1 µg de potasio. Es decir, el producto es esencialmente “libre de potasio”.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción con el JUNYELT.

4.6 Embarazo y lactancia:

No existen datos adecuados sobre el uso de JUNYELT en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Los médicos deben considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente específico antes de prescribir el JUNYELT.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información sobre los efectos del JUNYELT sobre la capacidad de conducir u operar un automóvil u otra maquinaria pesada.

4.8 Efectos indeseables o Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han informado durante la experiencia posterior a la comercialización de otros productos que contienen yodo/zinc:

Clase sistema de órganos (SOC)	Término preferido MedDRA	Frecuencia
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad	No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	<u>Dolor en la zona de aplicación</u>	<u>No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</u>

4.9 Sobredosis:

Si se sospecha una sobredosis, debe interrumpirse el tratamiento con el JUNYELT. La sobredosis debe confirmarse mediante las pruebas de laboratorio apropiadas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
JUNYELT SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: electrolitos en combinación con otras drogas

Código ATC: B05XA31

El JUNYELT es un concentrado para solución para perfusión compuesto de cinco oligoelementos esenciales (zinc, cobre, manganeso, yodo, selenio) que son necesarios para mantener el equilibrio metabólico.

Los oligoelementos normalmente se derivan de una dieta equilibrada y son necesarios para mantener el equilibrio metabólico, pero la necesidad aumenta en casos de suministro insuficiente o pérdida anormal, hipercatabolismo (cirugía, traumatismos graves, quemaduras) y en casos de mala absorción (enfermedad del intestino corto) o enfermedad de Crohn).

Durante la nutrición artificial, el suministro de oligoelementos es necesario porque una deficiencia de cualquiera de ellos puede generar importantes alteraciones metabólicas y clínicas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los elementos traza en JUNYELT, perfundidos en cantidades fisiológicas, deben utilizarse de la misma manera que los elementos absorbidos de una dieta oral.

Las diferentes etapas del metabolismo de elementos traza pueden desglosarse de la siguiente manera:

- Transporte de la sangre por las proteínas: albúmina (Mn, Cu, Zn, Se), ceruloplasmina (Cu), selenometionina (Se) o por portadores no proteicos (I).
- Almacenamiento involucrando proteínas específicas: hormonas tiroideas (I), selenoproteínas (Se) o proteínas no específicas: metalotioneínas (Cu, Zn, Mn).
- Eliminación: Los elementos traza catiónicos (Cu, Mn, Zn) se eliminan principalmente a través de la excreción biliar. El elemento traza aniónico (I) y algunas formas oxigenadas de minerales (Se) se excretan principalmente en la orina.

5.3 Datos de seguridad preclínica

Puesto que las soluciones de elementos traza para inyección intravenosa son productos bien conocidos que han sido utilizados para propósitos médicos durante muchas décadas, no se han realizado estudios preclínicos específicamente con JUNYELT.

La evaluación de la seguridad se basa principalmente en la experiencia clínica y la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
JUNYELT SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

documentación

6. ESPECIFICACIONES FARMACÉUTICAS:

6.1 Lista de excipientes

c.s.p. De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

6.2 Incompatibilidades

JUNYELT no debe usarse como un vehículo para otros medicamentos.
Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Vida útil:

Conservar en su envase original. Duración de 36 meses si se almacena a no más de 30°C.
24 horas almacenado entre 2-8°C, cuando es diluido con cloruro de sodio 0,9% o glucosa 5% en condiciones asépticas controladas y validadas

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la dilución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase:

10 mL de solución en una ampolla de polipropileno en tamaños de empaque de 10 ampollas.

6.6 Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Antes de usar, verifique que el concentrado para solución para perfusión sea homogéneo y que la ampolla no esté dañada y no tenga partículas.

JUNYELT no está destinado a ser administrado en su presentación actual. JUNYELT se debe diluir con agitación suave durante la preparación en condiciones asépticas estrictas, antes de la perfusión.

JUNYELT debe diluirse con respecto a la osmolaridad adecuada final.

Por ejemplo:

- 5 o 10 mL de JUNYELT se pueden diluir en al menos 50 mL de solución para perfusión de cloruro sódico al 0,9% o solución para perfusión de glucosa al 5%,
- 10 o 20 mL de JUNYELT se pueden diluir en al menos 100 mL de solución para perfusión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
JUNYELT SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

de cloruro sódico al 0.9% o solución para perfusión de glucosa al 5%

Por estas diluciones, los resultados de pH oscilan aproximadamente entre 3.5 y 4.5.

JUNYELT solo se podrá añadir a las soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido documentada. La compatibilidad con diferentes productos y el tiempo de almacenamiento de las diferentes mezclas están disponibles bajo petición.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración siempre que la solución y el recipiente lo permitan. No administrar a menos que la solución sea clara.

Para un solo uso.

No almacene los envases parcialmente utilizados y deseche la solución no utilizada.

Garantizar la compatibilidad con las soluciones administradas de forma simultánea a través de una cánula de entrada común.

Sólo para uso único. No conserve los envases parcialmente usados y deseche toda la solución no utilizada.

Asegure la compatibilidad con las soluciones administradas simultáneamente a través de una cánula de entrada común.

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y FABRICANTE:

Fabricante: Laboratoire AGUETTANT, Lieu-dit Chantecaille, 07340 CHAMPAGNE – Francia,

Titular del registro sanitario: Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., ubicada en Av. Eduardo Frei Montalva N°6001 módulo 57, El Cortijo, Conchalí, Stgo., Chile.