

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Junyelt, Concentrado para solução para perfusão
(Para recém-nascidos prematuros e de termo, bebés e crianças)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O nome deste medicamento é Junyelt, Concentrado para solução para perfusão, mas será referido como Junyelt ao longo de todo o folheto.

O que contém este folheto:

1. O que é Junyelt e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Junyelt
3. Como utilizar Junyelt
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Junyelt
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Junyelt e para que é utilizado

Junyelt é um concentrado para solução para perfusão, especialmente concebido para recém-nascidos prematuros e de termo, bebés e crianças.

Contém cinco oligoelementos (zinco, cobre, manganês, iodo, selénio), que são considerados essenciais porque o organismo não consegue produzi-los, mas precisa deles em quantidades muito pequenas para funcionar de forma adequada.

Os oligoelementos são normalmente fornecidos através de uma dieta equilibrada.

Junyelt é utilizado para disponibilizar esses oligoelementos a recém-nascidos prematuros e de termo, bebés e crianças que não conseguem comer normalmente e precisam de alimentação por via intravenosa (através de uma veia).

2. O que de precisa saber antes de utilizar Junyelt

O seu filho não deve receber Junyelt:

se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes de Junyelt (consulte a secção 6 deste folheto).

se sofre de doença de Wilson (uma doença hereditária em que existe uma quantidade excessiva de cobre no organismo).

se tem um nível anormalmente elevado de qualquer um dos componentes do medicamento no sangue. (Se tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico.)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Junyelt se o seu filho:

- tiver quaisquer problemas hepáticos ou renais.
- tiver quaisquer problemas da glândula tiroide.

Os níveis de oligoelementos no sangue serão monitorizados regularmente pelo médico durante o tratamento e o médico irá adaptar a dosagem de Junyelt em conformidade.

Outros medicamentos e Junyelt

Informe o seu médico se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Junyelt contém sódio e potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola ou seja, é praticamente "isento de sódio". Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de potássio".

3. Como utilizar Junyelt

Junyelt será administrado ao seu filho por via intravenosa (através de uma veia) por perfusão (solução IV) por um enfermeiro ou médico. Eles irão decidir a dose correta que o seu filho deve receber.

Posologia

Recém-nascidos prematuros e de termo, bebés e crianças (20 kg de peso ou menos):

Os requisitos basais dos oligoelementos incluídos são abrangidos por 1 ml de Junyelt por kg de peso corporal por dia até uma dose máxima diária de 20 ml.

Crianças (com peso superior a 20 kg):

Uma dose diária de 20 ml de Junyelt deverá cumprir os requisitos basais de oligoelementos.

Junyelt deverá ser suplementado com uma solução injetável de zinco única no caso de administração a bebés prematuros para atingir uma toma total parentérica de zinco de 450-500 µg/kg/dia.

É recomendada uma perfusão de ferro diária quando os bebés prematuros estão a receber nutrição parentérica a longo prazo (>3 semanas) e adição de molibdénio no caso de nutrição parentérica >4 semanas.

Junyelt não deve ser administrado diretamente a um doente, devendo ser diluído antes de ser utilizado.

Se o seu filho receber mais Junyelt do que deveria

É muito improvável que o seu filho receba mais perfusão do que deveria, pois o médico ou enfermeiro irão monitorizá-lo/a durante o tratamento. No entanto, se acha que o seu filho recebeu demasiado Junyelt, informe o médico ou enfermeiro imediatamente.

O médico irá interromper o tratamento com Junyelt e irá realizar as análises laboratoriais necessárias em caso de suspeita de sobredosagem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Junyelt pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico se observar qualquer um dos seguintes:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Dor no local de aplicação.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Junyelt

Após a diluição, a estabilidade química e física na utilização foi demonstrada durante 48 horas a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato após a diluição. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Junyelt

As substâncias ativas são:

Para 10 ml de Junyelt (1 ampola)

Zinco (Zn)	1000 µg	(sob a forma de gluconato de zinco)
Cobre (Cu)	200 µg	(sob a forma de gluconato de cobre)
Manganês (Mn)	5 µg	(sob a forma de gluconato de manganês)
Iodo (I)	10 µg	(sob a forma de iodeto de potássio)
Selénio (Se)	20 µg	(sob a forma de selenito de sódio)

Os outros componentes são ácido clorídrico e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Junyelt e conteúdo da embalagem

Junyelt é um concentrado para solução para perfusão transparente e incolor numa ampola de 10 ml.

Junyelt é embalado em caixas de 10 e 50 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
França

Fabricante

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit « Chantecaille »
07340 CHAMPAGNE
França

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

Representante Nacional
BIOJAM, S.A.
Rua das Pereiras nº52
Torre
2570-760 Cascais - PORTUGAL

Este folheto foi revisto pela última vez em