

APROVADO EM  
01-03-2019  
INFARMED

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Junyelt, Concentrado para solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição de Junyelt expressa em quantidades de sais por ampola (10 ml) e por ml.

Junyelt	Quantidades teóricas de matérias-primas expressas sob a forma anidra	
	Para 1 ampola (µg/10 ml)	Para 1 ml (µg)
Gluconato de zinco	6970	697,0
Gluconato de cobre	1428	142,8
Gluconato de manganês	40,52	4,052
Iodeto de potássio	13,08	1,308
Selenito de sódio	43,81	4,381

Conteúdo por ampola de 10 ml

	Junyelt Composição molar (µmol/10 ml)	Junyelt Composição por peso (µg/10 ml)
Zinco (Zn)	15,30	1000
Cobre (Cu)	3,15	200
Manganês (Mn)	0,091	5
Iodo (I)	0,079	10
Selénio (Se)	0,253	20

Conteúdo por ml

	Junyelt Composição molar (µmol/ml)	Junyelt Composição por peso (µg/ml)
Zinco (Zn)	1,53	100
Cobre (Cu)	0,315	20
Manganês (Mn)	0,0091	0,5
Iodo (I)	0,0079	1
Selénio (Se)	0,0253	2

Cada ml de solução contém 1,16 µg, equivalentes a 0,0506 µmol de sódio.

Cada ampola de 10 ml contém 11,6 µg, equivalentes a 0,506 µmol de sódio.

Cada ml de solução contém 0,31 µg, equivalentes a 0,008 µmol de potássio.

Cada ampola de 10 ml contém 3,1 µg, equivalentes a 0,08 µmol de potássio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução para perfusão

Solução transparente e incolor.

Densidade 1,0

pH 2,7 a 3,3

Osmolalidade 15 mosmol/kg

Osmolaridade 15 mosmol/l

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Junyelt é utilizado como parte da nutrição intravenosa de recém-nascidos prematuros e de termo, bebês e crianças. Destina-se a satisfazer as necessidades basais de oligoelementos.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Recém-nascidos prematuros e de termo, bebês 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 bebês prematuros para atingir uma toma total parentérica de zinco de 450-500 µg/kg/dia.

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

Modo de administração

Via intravenosa:

Junyelt não se destina a ser administrado na sua apresentação atual. Deve ser diluído de acordo com a osmolaridade pretendida final.

Para instruções sobre ajustes posológicos em grupos de doentes específicos, ver secção 4.4.

Para informações acerca da incompatibilidades e indicações de utilização, ver 6.2 e 6.6.

#### 4.3 Contraindicações

Doentes com hipersensibilidade conhecida a uma das substâncias ativas e aos excipientes.

No caso de doença de Wilson e se as concentrações séricas de qualquer um dos oligoelementos contidos em Junyelt forem elevadas.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A solução deve ser utilizada após um controlo preciso dos parâmetros clínicos e biológicos do doente.

Em pediatria, os requisitos individuais de oligoelementos podem variar com base em fatores como a idade, peso, estado da doença subjacente e duração da nutrição parentérica.

Os níveis de manganês no sangue devem ser monitorizados regularmente em caso de nutrição artificial prolongada. Poderá ser necessária uma redução da dose ou a perfusão de Junyelt deve ser interrompida se os níveis de manganês atingirem o intervalo potencialmente tóxico (consultar os intervalos de referência adequados). A ocorrência de sinais neurológicos tem de evocar a possibilidade de uma sobredosagem de manganês.

Deve ter-se especial atenção quando o medicamento é administrado a doentes com excreção biliar reduzida, uma vez que esta condição pode interferir na eliminação biliar do manganês, do cobre e do zinco, conduzindo a acumulação e sobredosagem. A sobredosagem de cobre deve ser considerada na presença de náuseas, vômitos, gastralgia. Em doentes com insuficiências hepáticas ou colestase ligeira, a posologia deverá ser adaptada. Além disso, em caso de colestase pronunciada, os níveis de cobre no sangue e os parâmetros hepatobiliares devem ser monitorizados.

Junyelt deve ser utilizado com precaução em doentes com disfunção renal, já que a excreção de alguns oligoelementos (selénio e zinco) pode diminuir significativamente, conduzindo a acumulação e sobredosagem. Em doentes com insuficiências renais, a posologia deverá ser adaptada.

Junyelt deve ser utilizado com precaução em doentes com hipertiroidismo evidente.

Em doentes sob nutrição parentérica de médio a longo prazo, existe um aumento da frequência de deficiência de cobre, zinco e selénio. Nessas circunstâncias, quando necessário, a posologia deverá ser adaptada com a utilização de uma administração adicional de soluções, que contenham apenas estes componentes individuais.

Devido a um risco de precipitação, não devem ser adicionados medicamentos ou eletrólitos a Junyelt antes de este ter sido diluído. Deve ser verificado o perfil de compatibilidade das soluções para perfusão administradas através do mesmo cateter.

Não é necessário qualquer ajuste de Junyelt no caso de toma adicional de iodo através de antisséptico à base de iodo.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não relevante.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Foram notificadas a(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) durante a experiência pós-comercialização de soluções de oligoelementos. A frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos (CSO)	Termo preferido da MedDRA
PERTURBAÇÕES GERAIS E ALTERAÇÕES NO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO	Dor no local de aplicação

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Em caso de suspeita de sobredosagem, o tratamento com Junyelt deve ser interrompido. A sobredosagem deve ser confirmada por análises laboratoriais adequadas.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 11.2.2.1. – Nutrição e metabolismo. Nutrição parentérica. Micronutrientes. Suplementos Minerais. Código ATC: B05XA31

Junyelt é uma solução composta por cinco oligoelementos essenciais (zinco, cobre, manganês, iodo, selênio).

Os oligoelementos derivam normalmente de uma dieta equilibrada e são necessários para a manutenção do equilíbrio metabólico.

Durante a nutrição artificial, o fornecimento de oligoelementos é necessário porque uma deficiência de um deles pode gerar importantes distúrbios metabólicos e clínicos.

A composição de Junyelt tem por base as recomendações internacionais atuais relativas aos requisitos para oligoelementos em bebês e crianças.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os oligoelementos em Junyelt, administrados através de perfusão em quantidades fisiológicas, devem ser utilizados da mesma forma que os elementos absorvidos através da dieta oral.

As diferentes etapas do metabolismo dos oligoelementos podem ser detalhadas da seguinte forma:

Transporte sanguíneo pelas proteínas: albumina (Mn, Cu, Zn, Se), ceruloplasmina (Cu), selenometionina (Se) ou por transportadores não proteicos (I).

Armazenamento envolvendo proteínas específicas: hormonas da tiroide (I), selenoproteínas (Se) ou proteínas não específicas: metalotioneínas (Cu, Zn, Mn).

Eliminação: os oligoelementos catiónicos (Cu, Mn, Zn) são eliminados principalmente através da excreção biliar. O oligoelemento aniónico (I) e algumas formas oxigenadas de minerais (Se) são principalmente excretados na urina.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Uma vez que as soluções de oligoelementos para injeção intravenosa são produtos bem conhecidos que têm sido utilizados para fins médicos há várias décadas, não foram especificamente realizados quaisquer estudos pré-clínicos com Junyelt.

A avaliação de segurança baseia-se principalmente na experiência e documentação clínicas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Água para injetáveis

## 6.2 Incompatibilidades

Junyelt não pode ser utilizado como veículo para outros medicamentos. Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

## 6.3 Prazo de validade

3 anos

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.

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

## 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

10 ml de solução em ampola de polipropileno em embalagens de 10 e 50. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 6.6 Precauções especiais de eliminação

Antes da utilização, verifique se o concentrado para solução para perfusão é homogéneo e se a ampola não foi danificada e não contém partículas.

Junyelt não se destina a ser administrado na sua apresentação atual. Junyelt tem de ser diluído ou misturado por agitação moderada durante a preparação em condições antissépticas rigorosas, antes da perfusão.

Junyelt tem de ser diluído relativamente à osmolaridade adequada final.

Por exemplo:

- 5 ou 10 ml de Junyelt podem ser diluídos em pelo menos 50 ml de solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9% ou solução para perfusão de glicose a 5%,
- 10 ou 20 ml de Junyelt podem ser diluídos em pelo menos 100 ml de solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9% ou solução para perfusão de glicose a 5%.
- Para estas diluições, os resultados de pH variam aproximadamente entre 3,5-4,5.

A solução reconstituída para perfusão tem de ser visualmente inspecionada antes de ser utilizada. Apenas deve ser utilizada uma solução transparente sem partículas.

Não guarde recipientes parcialmente utilizados e elimine todo o equipamento após a utilização.

É necessário garantir a compatibilidade com soluções administradas simultaneamente através de uma cânula de entrada comum.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

APROVADO EM 01-03-2019 INFARMED
---------------------------------------

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoire AGUETTANT  
1 rue Alexander Fleming  
69007 LYON  
FRANÇA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5711213 (10 ampolas)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 28/12/2017  
Data da última renovação: 12/12/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO