

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

JUNYELT solution à diluer pour perfusion

(Pour les nouveau-nés prématurés et nés à terme, les nourrissons, et les enfants)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Le nom de ce médicament est JUNYELT solution à diluer pour perfusion, mais il sera dénommé JUNYELT tout au long de cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que JUNYELT et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser JUNYELT
3. Comment utiliser JUNYELT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver JUNYELT
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que JUNYELT et dans quels cas est-il utilisé ?

JUNYELT est une solution à diluer pour perfusion, spécialement conçue pour les nouveau-nés prématurés et nés à terme, les nourrissons et les enfants.

Elle contient cinq oligo-éléments (zinc, cuivre, manganèse, zinc, iode, sélénium) qui sont considérés comme essentiels car l'organisme ne peut les produire bien qu'il en ait besoin en très petites quantités pour pouvoir fonctionner correctement.

Normalement, un régime alimentaire équilibré fournit ces oligo-éléments.

JUNYELT est utilisé comme source d'oligo-éléments chez les nouveau-nés prématurés et nés à terme, les nourrissons et les enfants qui ne peuvent pas être nourris normalement et nécessitent une nutrition par voie intraveineuse (dans une veine).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser JUNYELT ?

Votre enfant ne doit pas recevoir JUNYELT :

- s'il ou elle est allergique (hypersensible) à l'un des composants de JUNYELT (voir la rubrique 6 de cette notice).
- s'il ou elle souffre de la maladie de Wilson (une affection héréditaire durant laquelle l'organisme présente un excès de cuivre).
- s'il ou elle présente un taux anormalement élevé de l'un des composants du produit dans son sang. (En cas de doute, consultez votre médecin.)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser JUNYELT, si votre enfant :

- a des problèmes hépatiques ou rénaux.
- a des problèmes liés à sa thyroïde.

Les taux sanguins d'oligo-éléments seront régulièrement suivis par votre médecin durant le traitement, et ce dernier adaptera la posologie de JUNYELT en conséquence.

Autres médicaments et JUNYELT

Informez votre médecin si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris des médicaments en vente libre.

JUNYELT contient du sodium et du potassium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. Comment utiliser JUNYELT ?

JUNYELT sera administré à votre enfant par voie intraveineuse (dans une veine) en perfusion (goutte-à-goutte IV) par un(e) infirmier/ère ou un médecin. Ils décideront de la dose correcte qui conviendra à son cas.

Posologie

Nouveau-nés prématurés et nés à terme, nourrissons et enfants (pesant 20 kg ou moins) :

Les besoins de base en oligo-éléments inclus sont couverts par 1 ml de JUNYELT par kg de poids corporel par jour à la dose quotidienne maximale de 20 ml.

Enfants (pesant plus de 20 kg) :

Une dose quotidienne de 20 ml de JUNYELT devrait couvrir les besoins de base en oligo-éléments.

En cas d'administration chez des nourrissons prématurés, JUNYELT doit être complété par une injection unique de solution injectable de zinc afin d'atteindre une prise parentérale totale de zinc de 450 à 500 µg/kg/jour.

Une perfusion quotidienne de fer est recommandée lorsque les nourrissons prématurés reçoivent une nutrition parentérale à long terme (> 3 semaines), et il convient d'ajouter du molybdène en cas de nutrition parentérale d'une durée > 4 semaines.

JUNYELT ne doit pas être directement administré à un patient car il doit être dilué avant utilisation.

Si votre enfant reçoit plus de JUNYELT qu'il ou elle aurait dû

Il est très improbable que votre enfant reçoive une quantité perfusée plus importante qu'il ou elle aurait dû car le médecin ou l'infirmier/ère le surveilleront durant le traitement. Néanmoins, si vous pensez que votre enfant a reçu une trop grande quantité de JUNYELT, informez le Centre Antipoison (070 / 245 245), le médecin ou l'infirmier/ère immédiatement.

Votre médecin arrêtera le traitement par JUNYELT et réalisera les analyses biologiques nécessaires en cas de suspicion de surdosage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Douleur au niveau du site d'administration.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Luxembourg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
---	---

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver JUNYELT

Après dilution, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 48 h à une température de 25°C.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après dilution. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps et conditions de conservation en cours d'utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient JUNYELT

Les substances actives sont :

Pour 10 ml de JUNYELT (1 ampoule)

Zinc (Zn)	1 000 µg	(sous forme de gluconate de zinc)
Cuivre (Cu)	200 µg	(sous forme de gluconate de cuivre)
Manganèse (Mn)	5 µg	(sous forme de gluconate de manganèse)
Iode (I)	10 µg	(sous forme d'iodure de potassium)
Sélénium (Se)	20 µg	(sous forme de sélénite de sodium)

Les autres composants sont l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de JUNYELT et contenu de l'emballage extérieur

JUNYELT est une solution à diluer pour perfusion limpide et incolore contenue dans une ampoule de 10 ml. JUNYELT est conditionné dans des boîtes de 10 et 50 ampoules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
France

Fabricant :

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit « Chantecaille »
07340 CHAMPAGNE
France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE511253

LU : 2018010030

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Données pharmaceutiques :

Densité	1,0
pH	2,7 à 3,3
Osmolalité	15 mosmol/kg
Osmolarité	15 mosmol/l

Incompatibilités :

JUNYELT ne doit pas être utilisé comme véhicule pour d'autres médicaments.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception du chlorure de sodium 0.9% et du glucose 5 %.

Durée de conservation :

3 ans

Après dilution, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 48 h à une température de 25°C.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après dilution. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps et conditions de conservation en cours d'utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur.

Précautions particulières de conservation :

Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation :

Avant utilisation, vérifier que la solution à diluer pour perfusion est homogène et que l'ampoule n'est pas endommagée et exempte de particules.

JUNYELT n'est pas destiné à être administré sous sa présentation actuelle. JUNYELT doit être dilué ou incorporé à un mélange en agitant délicatement pendant la préparation dans des conditions d'asepsie rigoureuses avant la perfusion.

JUNYELT doit être dilué en tenant compte de l'osmolarité finale désirée.

Par exemple :

- 5 ou 10 ml de JUNYELT peuvent être dilués dans au moins 50 ml de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9 % ou de solution pour perfusion de glucose à 5 %,
- 10 ou 20 ml de JUNYELT peuvent être dilués dans au moins 100 ml de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9 % ou de solution pour perfusion de glucose à 5 %.
- Pour ces dilutions, le pH se situe environ entre 3,5 et 4,5.

La solution reconstituée pour perfusion doit être inspectée visuellement avant utilisation. Seule une solution limpide, sans particule, doit être utilisée.

Ne pas conserver les contenants partiellement utilisés et jeter tout le matériel après usage.

La compatibilité entre les solutions administrées simultanément par une canule commune doit être vérifiée.

Veillez consulter la section 3 de la notice pour les informations relatives à la posologie.