

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

JUNYELT solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition de JUNYELT exprimée en quantité de sel par ampoule (10 ml) et par millilitre.

JUNYELT	Quantités théoriques de matières premières exprimées sous forme anhydre	
	Pour 1 ampoule (µg/10 ml)	Pour 1 ml (µg)
Gluconate de zinc	6970	697,0
Gluconate de cuivre	1428	142,8
Gluconate de manganèse	40,52	4,052
Iodure de potassium	13,08	1,308
Sélénite de sodium	43,81	4,381

Contenu par ampoule de 10 ml

	JUNYELT Composition molaire (µmol/10 ml)	JUNYELT Composition massique (µg/10 ml)
Zinc (Zn)	15,30	1000
Cuivre (Cu)	3,15	200
Manganèse (Mn)	0,091	5
Iode (I)	0,079	10
Sélénium (Se)	0,253	20

Contenu par ml

	JUNYELT Composition molaire (µmol/ml)	JUNYELT Composition massique (µg/ml)
Zinc (Zn)	1,53	100
Cuivre (Cu)	0,315	20
Manganèse (Mn)	0,0091	0,5
Iode (I)	0,0079	1
Sélénium (Se)	0,0253	2

Chaque ml de solution contient 1,16 µg de sodium, équivalent à 0,0506 µmol.

Chaque ampoule de 10 ml contient 11,6 µg de sodium, équivalent à 0,506 µmol.

Chaque ml de solution contient 0,31 µg de potassium, équivalent à 0,008 µmol.

Chaque ampoule de 10 ml contient 3,1 µg de potassium, équivalent à 0,08 µmol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion

Solution limpide et incolore.

Densité 1,0

pH 2,7 à 3,3

Osmolalité 15 mosmol/kg

Osmolarité 15 mosmol/l

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

JUNYELT est utilisé dans le cadre d'un protocole nutritionnel par voie intraveineuse pour les nouveau-nés prématurés et nés à terme, les nourrissons et les enfants. Il est prévu pour couvrir les besoins de base en oligo-éléments.

4.2 Posologie et mode d'administration

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 complémenté 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.

Mode d'administration

Voie intraveineuse :

JUNYELT n'est pas destiné à être administré sous sa présentation actuelle. Il doit être dilué pour atteindre l'osmolarité souhaitée.

Pour les instructions concernant les ajustements posologiques pour des groupes de patients spécifiques, voir la rubrique 4.4.

Se référer aux rubriques 6.2 et 6.6 pour les incompatibilités et les instructions d'utilisation.

4.3 Contre-indications

- Patients présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.
- En cas de maladie de Wilson et si les concentrations sériques de tout oligo-élément contenu dans JUNYELT sont élevées.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution doit être utilisée après une vérification attentive des paramètres cliniques et biologiques du patient.

En pédiatrie, les besoins individuels en oligo-éléments peuvent varier en fonction de facteurs tels que l'âge, le poids, le statut de la maladie sous-jacente et la durée de la nutrition parentérale.

Les taux sanguins de manganèse doivent être régulièrement surveillés en cas de nutrition artificielle prolongée. Il peut être nécessaire de réduire la dose de la perfusion ou d'arrêter l'utilisation de JUNYELT si les taux de manganèse s'élèvent jusqu'à des valeurs potentiellement toxiques (se reporter aux plages des valeurs de référence appropriées). La survenue de signes neurologiques doit évoquer la possibilité d'un surdosage en manganèse.

Une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation chez des patients présentant une excrétion biliaire réduite pouvant gêner l'élimination biliaire du manganèse, du cuivre et du zinc et entraîner une accumulation et un surdosage. Un surdosage en cuivre doit être envisagé en présence de nausées, vomissements et gastralgie. Chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou une légère cholestase, la posologie doit être adaptée. De plus, en cas de cholestase prononcée, il convient de surveiller les taux de cuivre sanguins et les paramètres hépatobiliaires.

JUNYELT doit être utilisé avec précaution chez les patients insuffisants rénaux, car l'excrétion de certains oligo-éléments (sélénium et zinc) peut être significativement diminuée, et de fait entraîner une accumulation et un surdosage. Chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale, la posologie doit être adaptée.

JUNYELT doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une hyperthyroïdie manifeste.

Les patients en nutrition parentérale de moyenne ou longue durée présentent une fréquence plus importante de carence en cuivre, en zinc et en sélénium. Dans ces cas, si nécessaire, la posologie doit être adaptée avec un apport supplémentaire de solutions contenant uniquement ces composants individuels.

En raison du risque de précipitation, les médicaments ou électrolytes ne doivent pas être ajoutés à JUNYELT avant que ce dernier ait été dilué. Le profil de compatibilité des solutions pour perfusion administrées à travers la même ligne doit être vérifié.

Aucun ajustement de JUNYELT n'est requis en cas de prise supplémentaire d'iode par le biais d'un antiseptique à base d'iode.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

L'effet indésirable suivant a été rapporté durant l'expérience post-commercialisation de solutions à base d'oligo-éléments. Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organe (CSO)	Terme préféré de MedDRA
----------------------------------	-------------------------

TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION	Douleur au niveau du site d'administration
--	--

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

En cas de suspicion de surdosage, le traitement par JUNYELT doit être arrêté. Le surdosage doit être confirmé par des analyses biologiques appropriées.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solutions d'électrolytes

Code ATC : B05XA31

JUNYELT est une solution composée des cinq oligo-éléments essentiels (zinc, cuivre, manganèse, iode, sélénium).

Les oligo-éléments proviennent normalement d'un régime alimentaire équilibré et sont nécessaires au maintien de l'équilibre métabolique de l'organisme.

Durant une nutrition artificielle, l'approvisionnement en oligo-éléments est nécessaire en raison de l'éventuel déficit de l'un de ces derniers qui pourrait générer d'importants troubles métaboliques et cliniques.

La composition de JUNYELT est basée sur les recommandations actuelles concernant les besoins en oligo-éléments chez les nourrissons et les enfants.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les oligo-éléments contenus dans JUNYELT, perfusés en quantités physiologiques, doivent être utilisés de la même manière que les éléments absorbés à partir d'un régime alimentaire par voie orale.

Les différents stades du métabolisme des oligo-éléments peuvent se décomposer de la manière suivante :

- Transport sanguin par les protéines : albumine (Mn, Cu, Zn, Se), céruloplasmine (Cu), sélénométhionine (Se) ou par des transporteurs non protéiques (I).
- Stockage impliquant des protéines spécifiques : hormones thyroïdiennes (I), sélénoprotéines (Se) ou protéines non spécifiques : métallothionéines (Cu, Zn, Mn).

- Élimination : les oligo-éléments cationiques (Cu, Mn, Zn) sont éliminés principalement par excrétion biliaire. L'oligo-élément anionique (I) et certaines formes oxygénées de minéraux (Se) sont principalement excrétés dans l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les solutions d'oligo-éléments pour injection intraveineuse étant des produits bien connus qui sont utilisés à des fins médicales depuis des décennies, aucune étude préclinique n'a été spécifiquement menée avec JUNYELT.

L'évaluation de la sécurité d'emploi est principalement basée sur l'expérience et la documentation clinique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
- Eau pour préparations injectables

6.2 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 de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml de solution dans une ampoule en polypropylène, dans des boîtes de 10 et 50.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANCE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE511253

LU : 2018010030

- 0848154 : 1 boîte de 10 ampoules (10 ml)
- 0848168 : 1 boîte de 50 ampoules (10 ml)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/2017

Date de dernier renouvellement : 06/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour : 06/2025

Date d'approbation : 07/2025