

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

selenase® 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Selen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist selenase® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von selenase® beachten?
3. Wie ist selenase® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist selenase® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist selenase® und wofür wird es angewendet?

selenase® ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der Mineralstoffe gehört. Natriumselenit-Pentahydrat, der Wirkstoff in Ihrer Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung, dient als Selenquelle. Selen ist ein essentielles Spurenelement in der Ernährung und sorgt für effiziente Stoffwechsel-Funktionen.

selenase® ist für die Anwendung bei Erwachsenen.

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben haben, da Tests zur Messung des Selenspiegels in Ihrem Blut ergeben haben, dass Sie einen Selenmangel haben, der durch die Aufnahme von Selen aus Nahrungsquellen nicht korrigiert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von selenase® beachten?

selenase® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumselenit-Pentahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Selenvergiftungen. Die Symptome werden in Abschnitt 3. unter der Überschrift "Wenn Sie eine größere Menge von selenase® erhalten haben, als Sie sollten" beschrieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie selenase® anwenden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel Kindern unter 18 Jahren nicht, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen ist.

Anwendung von selenase® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die Lösung darf nicht mit Reduktionsmitteln wie (z. B. Vitamin C) gemischt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Zum Einfluss von Selen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit liegen keine klinischen Daten vor.

Schwangerschaft:

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Natriumselenit-Pentahydrat bei schwangeren Frauen vor. Unter der Voraussetzung, dass es im Falle eines nachgewiesenen Selenmangels angewendet wird, werden keine unerwünschten Wirkungen von Natriumselenit auf die Schwangerschaft oder das ungeborene Kind erwartet.

Stillzeit:

Selen geht in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosen von selenase® sind jedoch keine unerwünschten Wirkungen bei gestillten Neugeborenen/Kindern zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

selenase® enthält Natriumverbindungen.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 142,80 mg (oder 6,20 mmol) Natrium pro maximaler Dosis von 2000 µg. Dies entspricht 7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist selenase® anzuwenden?

selenase® ist für eine einmalige Anwendung bestimmt.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 100 Mikrogramm Selen (2 ml aus der Durchstechflasche selenase® 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung) täglich.

Kurzfristig können bis zu 300 Mikrogramm Selen (6 ml aus der Durchstechflasche selenase® 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung) täglich angewendet werden.

Für die Behandlung von extremen Selenmangelzuständen kann Ihr Arzt die Dosis vorübergehend bis auf 2000 Mikrogramm Selen (2 Durchstechflaschen mit 20 ml selenase® 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung) täglich erhöhen.

Art der Anwendung:

selenase[®] wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal oder einem Arzt verabreicht.
selenase[®] wird in Form einer intramuskulären (Injektion in die Muskeln) oder intravenösen (Injektion in eine Vene) Injektion oder als Zusatz zu Infusionen verabreicht.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Das medizinische Fachpersonal oder der Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen vornehmen, um den Selenspiegel in Ihrem Blut zu bestimmen und den Erfolg Ihrer Behandlung zu überwachen. Sobald Ihr Selenspiegel normal ist, wird Ihre Behandlung mit selenase[®] beendet.

selenase[®] sollte nur solange angewendet werden, wie eine Einnahme durch den Mund nicht möglich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von selenase[®] erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr selenase[®] erhalten haben, als Sie sollten, können die folgenden Symptome auftreten:

- akut (kurzfristig): knoblauchartiger Atemgeruch, Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen oder
- chronisch (langfristig): Beeinflussung des Nagel- und Haarwachstums, periphere Polyneuropathie (Störung eines Nervs oder einer Nervenbahn, die mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln verbunden sein kann)

Wenn Sie die Anwendung von selenase[®] vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von selenase[®] abbrechen

Es gibt keine speziellen Anweisungen zum Abbruch der Anwendung von selenase[®].

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Nach intramuskulärer Verabreichung können Schmerzen an der Stelle auftreten an der das medizinische Fachpersonal oder Ihr Arzt selenase[®] gespritzt haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist selenase® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

selenase® ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das medizinische Fachpersonal oder der Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflaschen verabreichen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die verbleibende Menge der Durchstechflaschen mit selenase® entsorgen.

Das medizinische Fachpersonal oder der Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel nicht verabreichen, wenn die Durchstechflasche beschädigt ist oder die Lösung trübe ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was selenase® enthält

Der Wirkstoff ist: Selen.

1 ml der Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 Mikrogramm Selen als Natriumselenit-Pentahydrat.

Selenase® 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung, 10 ml (500 Mikrogramm)

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

500 Mikrogramm Selen als Natriumselenit-Pentahydrat.

Selenase® 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung, 20 ml (1000 Mikrogramm)

1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

1000 Mikrogramm Selen als Natriumselenit-Pentahydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure zur pH-Wert Einstellung.

Wie selenase® aussieht und Inhalt der Packung

Wie selenase® aussieht

selenase® ist eine klare, farblose Lösung.

Inhalt der Packung:

Glas-Durchstechflaschen mit Chlorbutylgummistopfen mit jeweils 10 ml oder 20 ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung.

10 ml Durchstechflasche (entspr. 500 Mikrogramm Selen)

Packungsgrößen: Packungen mit 2, 10 und 50 (5 x 10) Durchstechflaschen à 10 ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung

20 ml Durchstechflasche (entspr. 1000 Mikrogramm Selen)

Packungsgrößen: Packungen mit 2, 10 und 50 (5 x 10) Durchstechflaschen à 20 ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32
70734 Fellbach
Tel. (0711) 575 32 00
Fax (0711) 575 32 99
E-Mail: info@biosyn.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark: selesyn 50 microgram/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning
Schweden: selesyn, 50 microgram/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

<-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei parenteraler Verabreichung von selenase[®] als Zusatz zu Infusionslösungen muss sichergestellt sein, dass keine unspezifischen Ausfällungen auftreten. Der pH-Wert darf nicht unter 7,0 absinken. Die Lösung darf nicht mit Reduktionsmitteln (z. B. Vitamin C) gemischt werden, da dann eine Ausfällung von elementarem Selen auftreten kann. Elementares Selen ist in wässrigem Medium unlöslich und somit nicht bioverfügbar.

Wenn selenase[®] im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung als Zusatz in üblichen Volumenersatzlösungen verabreicht werden soll, muss eine Dosis von 100 µg Selen pro Tag (2 ml selenase[®] 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung) sichergestellt sein.

selenase[®] kann direkt injiziert oder in üblichen Volumenersatzlösungen verdünnt werden.

selenase® ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die entsprechende Menge einer Durchstechflasche wird unter sterilen Bedingungen in einer Einwegspritze aufgezogen und sofort mittels intramuskulärer Injektion verabreicht oder langsam mittels intravenöser Injektion bei Körpertemperatur verabreicht. Verbleibende Reste der Durchstechflaschen selenase® müssen entsorgt werden. Wenn selenase® zu Infusionen gegeben wird, muss die Bildung einer unspezifischen Ausfällung in allen Fällen ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, die Kompatibilität neuer Kombinationen mit einem Misch-Test zu überprüfen.

Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis eine Normalisierung des Selenspiegels (Selen im Plasma: 80-120 Mikrogram/l, im Vollblut: 100-140 Mikrogram/l) erreicht wird. Eine regelmäßige Überprüfung des Selenspiegels in angemessenen Abständen wird empfohlen.

selenase® ist mit den üblichen Volumenersatzlösungen wie physiologische Kochsalzlösung, Glucoselösung, Elektrolytlösung mischbar.

Aus Sicherheitsgründen sollten alle Arten von Lösungen nach dem Mischen mit selenase® auf unspezifische Ausfällungen überprüft werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.