

Hinweis: Die Schriftgröße muss gemäß "Readability guideline" mindestens 8 Punkt betragen.

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Strasse 32, 70734 Fellbach, Duitsland

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**selenase® oplossing voor injectie 100 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml
100 microgram selenium per 2 ml oplossing voor injectie**

**selenase® oplossing voor injectie 500 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml
500 microgram selenium per 10 ml oplossing voor injectie**

Werkzaam bestanddeel: Natriumseleniet pentahydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

selenase® oplossing voor injectie is een geneesmiddel dat tot de groep van de mineraalsupplementen behoort. Natriumseleniet pentahydraat, het werkzaam bestanddeel in deze oplossing voor injectie, vormt een bron van selenium, dat een essentieel sporenelement in de voeding is en helpt bij een goede stofwisseling.

Uw arts heeft u dit geneesmiddel aangeraden omdat een bloedonderzoek heeft aangetoond dat u een tekort aan selenium heeft dat niet gecorrigeerd kan worden door opname van selenium uit de voeding

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een selenose (seleniumvergiftiging).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn geen speciale waarschuwingen of u hoeft geen bijzondere voorzorgen te nemen bij het gebruik van selenase® oplossing voor injectie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast selenase® oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De oplossing mag niet gemengd worden met reducerende stoffen (bv. vitamine C).

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van selenase® oplossing voor injectie bij zwangere vrouwen. Er worden geen bijwerkingen op de zwangerschap of het ongeboren kind verwacht bij gebruik van natriumseleniet, op voorwaarde dat het wordt toegediend in gevallen waar een seleniumtekort werd aangetoond.

Borstvoeding:

Selenium wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er wordt echter aangenomen dat de hoeveelheden die worden toegediend aan borstvoedende vrouwen om het seleniumtekort te corrigeren, geen bijwerkingen hebben op kinderen die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

selenase® oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, daarom is het in wezen "natriumvrij".

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

selenase® oplossing voor injectie is bestemd voor eenmalig gebruik.

De gebruikelijke dagelijkse dosering is:

100 – 200 microgram selenium (overeenkomend met 1 tot 2 ampullen selenase® oplossing voor injectie 100 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml of 2 – 4 ml selenase® oplossing voor injectie 500 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml).

Als een bloedonderzoek heeft aangetoond dat u meer selenium nodig heeft, kan uw arts de dosering verhogen tot 500 microgram selenium (overeenkomend met 5 ampullen selenase® oplossing voor injectie 100 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml of 1 injectieflacon selenase® oplossing voor injectie 500 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml).

Toedieningswijze:

selenase® oplossing voor injectie moet steeds worden toegediend door een arts of een verpleegkundige. selenase® oplossing voor injectie wordt toegediend als een intramusculaire (in de spieren) of intraveneuze (in een ader) injectie.

Duur van de behandeling:

Af en toe zal een bloedstaal genomen worden om de hoeveelheid selenium in uw bloed te meten en zo het succes van de behandeling te bepalen. Zodra de hoeveelheid selenium in uw bloed weer normaal is, zal de behandeling met selenase[®] oplossing voor injectie stopgezet worden.

Dosering bij kinderen

Voor kinderen zal de arts een startdosis van 2 µg/kg lichaamsgewicht voorschrijven en een onderhoudsdosis van 1 µg/kg lichaamsgewicht per dag. Af en toe zal een bloedstaal genomen worden om de hoeveelheid selenium in het bloed te meten en zo het succes van de behandeling te bepalen.

In de onderstaande tabel worden de maximale dagelijkse doseringen voor kinderen voor langdurig gebruik weergegeven:

Leeftijd (in jaren)	Maximale veilige dosis (µg selenium/dag)
1-3	60
4-6	90
7-10	130
11-14	200
15-17	250

Dosering bij patiënten met een gestoorde nier-of leverfunctie:

Uw arts zal geen andere dosering voorschrijven als u een gestoorde nier- of leverfunctie hebt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel selenase[®] oplossing voor injectie heeft gebruikt, dan kunnen de volgende symptomen zich voordoen:

- acuut (op korte termijn): knoflookadem, vermoeidheid, misselijkheid, diarree en buikpijn of
- chronisch (op lange termijn): dit kan een gestoorde groei van het haar en de nagels tot gevolg hebben en kan tot perifere polyneuropathie leiden (een aandoening van een zenuw of een afwijking op het verloop van een zenuw die kan gepaard gaan met gevoelloosheid of tintelingen).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Er zijn geen bijzondere voorschriften bij het stopzetten van het gebruik van selenase[®] oplossing voor injectie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan selenase[®] oplossing voor injectie bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequentie niet bekend (kan niet afgeleid worden uit de beschikbare gegevens): na intramusculaire injectie kan op de plaats waar uw arts of verpleger selenase[®] oplossing voor injectie heeft toegediend, pijn optreden.

Als u echter te veel toegediend krijgt, kunnen de in de vorige rubriek vermelde symptomen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

De arts of de verpleegkundige zal dit geneesmiddel onmiddellijk na het openen van de ampullen of de injectieflacon toedienen.

De arts of de verpleegkundige zal dit geneesmiddel niet toedienen als de ampul of de injectieflacon beschadigd is of als de oplossing troebel is.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de ampul of de injectieflacon en op de kartonnen doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

Natriumseleniet pentahydraat

De andere stoffen in dit middel zijn:

Natriumchloride, zoutzuur, water voor injectie

- selenase[®] oplossing voor injectie 100 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml:
Elke injectieampul van 2 ml oplossing voor injectie bevat 100 microgram selenium in de vorm van 333 microgram natriumseleniet pentahydraat, overeenkomend met 50 microgram/ml.
- selenase[®] oplossing voor injectie 500 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml:
Elke injectieflacon van 10 ml oplossing voor injectie bevat 500 microgram selenium in de vorm van 1.665 microgram natriumseleniet pentahydraat, overeenkomend met 50 microgram/ml.

Hoe ziet selenase[®] oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hoe ziet selenase[®] oplossing voor injectie eruit?

selenase[®] oplossing voor injectie is een heldere en kleurloze oplossing.

Hoeveel zit er in de verpakking?

- selenase[®] oplossing voor injectie 100 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml:
Elke glazen injectieampul bevat 2 ml oplossing voor injectie.
Verpakkingen: 5, 10 en 50.

- selenase[®] oplossing voor injectie 500 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml:
Injectieflacons met elk 10 ml oplossing voor injectie zijn gemaakt van helder, kleurloos glas afgesloten met een staalblauwe chloorbutylrubberen stop, aluminium flip-off dop met naturelkleurige PP-schijf of afgesloten met een grijze broombutylrubberen stop, aluminium flip-off-dop met grijze PP-schijf.
Verpakkingen: 2 en 10.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Strasse 32
70734 Fellbach
Duitsland
Tel.: +49-711-575 32-00
Fax: +49-711-575 32-99

Dit geneesmiddel is geautoriseerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- NL: selenase[®] oplossing voor injectie 100 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml
selenase[®] oplossing voor injectie 500 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml
- CZ: selenase[®] injekční roztok 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml
- HU: selesyn[®] 100 microgramm, oldatos injekció
selesyn[®] 500 microgramm, oldatos injekció
- IE: selesyn[®] 100 micrograms/2 ml, solution for injection (50 micrograms/ml)
selesyn[®] 500 micrograms/10 ml, solution for injection (50 micrograms/ml)
- IT: selesyn[®] 100 mcg soluzione iniettabile
selesyn[®] 500 mcg soluzione iniettabile
- PT: selenase[®] solução injectável 100 microgramas
selenase[®] solução injectável 500 microgramas
- SK: selenase[®] injekčný roztok 100 µg, injekčný roztok 50 µg/ml
selenase[®] injekčný roztok 500 µg, injekčný roztok 50 µg/ml
- UK: selenase[®] 100 micrograms, solution for injection (50 micrograms/ml)
selenase[®] 500 micrograms, solution for injection (50 micrograms/ml)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2023.

Aanvullende informatie voor het medisch personeel

Er moet gezorgd worden dat bij het bereiden van een infuusoplossing met selenase[®] oplossing voor injectie als een supplement de pH-waarde niet lager wordt dan 7,0 en dat de oplossing niet wordt vermengd met reducerende stoffen (bijv. vitamine C), aangezien neerslag van elementair selenium mogelijkerwijs het gevolg zou kunnen zijn. Uit veiligheidsoverwegingen moet niet-specifieke neerslag worden vermeden na het mengen van infuusoplossingen met selenase[®] oplossing voor injectie.

Elementair selenium is niet oplosbaar in een waterig milieu en heeft geen biologische beschikbaarheid.

Als selenase[®] oplossing voor injectie wordt toegediend als een supplement bij algemene infuusoplossingen voor totale parenterale voeding, moet een dagelijkse dosis van 100 microgram selenium (1 ampul selenase[®] 100 microgram oplossing voor injectie) worden verzekerd. Er is geen

tijdslimiet voor de toediening van selenase[®] oplossing voor injectie in een supplementaire dosering (100 microgram selenium per dag = 1 ampul selenase[®] 100 microgram oplossing voor injectie).

De seleniumwaarden van bloed of serum dienen gemeten te worden om het succes van de behandeling te bepalen.

selenase[®] oplossing voor injectie kan gemengd worden met 0,9% NaCl.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De houdbaarheidsperiode van selenase[®] oplossing voor injectie in een ongeopende ampul of injectieflacon bedraagt 4 jaar.

Gooi alle ongebruikte inhoud weg.