

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Selenase<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung

#### 500 Mikrogramm Selen in 10 ml Injektionslösung bzw. 1000 Mikrogramm Selen in 20 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat

**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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Selenase<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Selenase<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Selenase<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Selenase<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST SELENASE<sup>®</sup> 50 MIKROGRAMM/ML – INJEKTIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Selenase<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Mineralstoffe. Der Wirkstoff Natriumselenit-Pentahydrat in Ihrer Injektionslösung enthält Selen, ein essentielles Spurenelement in der Ernährung, das eine wichtige Rolle im Stoffwechsel spielt.

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Medikament verschrieben haben, da sich bei Untersuchungen des Selenspiegels in Ihrem Blut gezeigt hat, dass bei Ihnen ein Selenmangel vorliegt, der mit der Aufnahme von Selen über die normale Ernährung nicht zu korrigieren ist.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SELENASE® 50 MIKROGRAMM/ML – INJEKTIONS-LÖSUNG BEACHTEN?

### **Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumselenit-Pentahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine Selenose (Selenvergiftung) vorliegt

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung anwenden.

### **Anwendung von Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung 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 anzuwenden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Lösung nicht mit Reduktionsmitteln (z.B. Vitamin C) vermischt wird.

### **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.

#### Schwangerschaft:

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung 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. Es wird jedoch nicht erwartet, dass Dosen zur Korrektur des Selenmangels bei stillenden Frauen zu unerwünschten Wirkungen beim zu stillenden Säugling führen.

#### Zeugungs- und Gebärfähigkeit:

Zum Einfluss auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit liegen keine Daten vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung enthält Natrium**

Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE IST SELENASE® 50 MIKROGRAMM/ML – INJEKTIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung wird Ihnen immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### Erwachsene:

#### Die empfohlene Tagesdosis beträgt:

100 – 200 Mikrogramm Selen (entspricht 1 bis 2 Ampullen Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Injektionslösung oder 2 – 4 ml Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung).

Falls die Ergebnisse einer Blutuntersuchung ergeben, dass mehr Selen erforderlich ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 500 Mikrogramm Selen (entspricht 5 Ampullen Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Injektionslösung oder 10 ml Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung) erhöhen.

#### **Dosierung bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern verschreibt der Arzt eine Anfangsdosis von 2 µg/kg Körpergewicht pro Tag und eine Erhaltungsdosis von 1 µg/kg Körpergewicht pro Tag. In zeitlichen Abständen werden Blutproben genommen, anhand derer der Selen-Spiegel im Blut bestimmt wird, um so den Erfolg der Behandlung zu überwachen.

#### Die folgende Tabelle enthält die maximalen Tagesdosen für Kleinkinder, Kinder und Jugendliche bei längeren Behandlungszeiträumen:

Alter (Jahre)	Maximale langfristige Gesamtzufuhr (µg Selen/Tag)
1-3	60
4-6	90
7-10	130
11-14	200
15-17	250

#### **Dosierung bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen**

Ihr Arzt wird Ihnen keine andere Dosis verschreiben, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.

#### Art der Anwendung:

Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung wird Ihnen immer durch eine Pflegefachkraft oder einen Arzt verabreicht. Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung wird als intramuskuläre (Injektion in einen Muskel) oder intravenöse (Injektion in eine Vene) Injektion verabreicht.

#### Dauer der Behandlung:

In zeitlichen Abständen werden Ihnen Blutproben abgenommen, anhand derer der Selen-Spiegel in Ihrem Blut bestimmt wird, um so den Erfolg der Behandlung zu überwachen. Sobald Ihre Selen-Werte wieder normal sind, wird Ihre Behandlung mit Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung beendet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung verabreicht bekommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung verabreicht bekommen haben, als Sie sollten, können folgende Symptome auftreten:

- akut (kurzfristig): knoblauchartiger Atemgeruch, Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall, und Magenschmerzen oder
- chronisch (langfristig) kann dies zu Veränderungen des Nagel- und Haarwachstums und zu peripherer Polyneuropathie führen (Störung eines Nervs oder einer Nervenbahn, die mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln verbunden sein kann).

### **Wenn die Anwendung von Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung vergessen wurde**

Die Pflegekraft oder der Arzt wendet dann nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Injektion vergessen wurde. Die Pflegekraft oder der Arzt setzt die Anwendung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

### **Wenn die Anwendung von Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung abgebrochen wird**

Es sind keine speziellen Anweisungen zu beachten, wenn die Anwendung von Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung abgebrochen wird.

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

## **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 Einstichstelle auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Österreich:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. WIE IST SELENASE® 50 MIKROGRAMM/ML – INJEKTIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Pflegefachkraft oder der Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflasche verabreichen.

Die Pflegefachkraft oder der Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel nicht verabreichen, wenn die Durchstechflasche beschädigt oder die Lösung trüb ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist:

Natriumselenit-Pentahydrat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

1 Injektionsdurchstechflasche mit 10 ml enthält 500 Mikrogramm Selen in Form von 1.665 Mikrogramm Natriumselenit-Pentahydrat, entsprechend 50 Mikrogramm/ml.

1 Injektionsdurchstechflasche mit 20 ml enthält 1000 Mikrogramm Selen in Form von 3.331 Mikrogramm Natriumselenit-Pentahydrat, entsprechend 50 Mikrogramm/ml.

### Wie Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Wie Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung aussieht:

Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung ist eine klare und farblose Lösung. pH 6,5 – 7,7

Inhalt der Packung:

#### **Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung**

*500 Mikrogramm Selen in 10 ml Injektionslösung*

Injektionsdurchstechflaschen aus Glas mit Gummistopfen und jeweils 10 ml Injektionslösung.

Packungsgrößen: 2 und 10.

*1000 Mikrogramm Selen in 20 ml Injektionslösung*

Injektionsdurchstechflaschen aus Glas mit Gummistopfen und jeweils 20 ml Injektionslösung.  
Packungsgrößen: 2 und 10.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biosyn Arzneimittel GmbH  
Schorndorfer Straße 32  
70734 Fellbach  
Deutschland  
Tel. +49 (0) 711 5 75 32 00  
E-Mail: [info@biosyn.de](mailto:info@biosyn.de)

Vertrieb:  
PIERRE FABRE PHARMA AUSTRIA  
Durisolstraße 14  
4600 Wels  
Österreich  
Tel +43 (0) 720 902 049  
E-Mail: [info.pfo.austria@pierre-fabre.com](mailto:info.pfo.austria@pierre-fabre.com)

Z. Nr.: 1-23271

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**

### **Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt**

Bei der Herstellung einer Infusionslösung mit Selenase<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung als Zusatz muss sichergestellt sein, dass der pH-Wert nicht unter 7,0 absinkt und dass die Lösung nicht mit Reduktionsmitteln (z.B. Vitamin C) vermischt wird, da eine Ausfällung von elementarem Selen nicht auszuschließen ist. Aus Sicherheitsgründen sollten unspezifische Ausfällungen nach dem Mischen der Infusionslösungen mit Selenase<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung vermieden werden.

Elementares Selen ist in wässrigem Medium nicht löslich und nicht bioverfügbar.

Bei Zusatz von Selenase<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung zu Basis-Infusionslösungen bei totaler parenteraler Ernährung muss eine Dosis von 100 Mikrogramm Selen pro Tag (entsprechend 1 Ampulle Selenase<sup>®</sup> 100 Mikrogramm/2 ml – Injektionslösung) sichergestellt sein. Eine zeitliche Limitierung für die Verabreichung der Selenase<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung in einer Supplementierungsdosis (100 Mikrogramm Selen pro Tag = 1 Ampulle Selenase<sup>®</sup> 100 Mikrogramm/2 ml – Injektionslösung) besteht nicht.

Zur Therapiekontrolle ist die Selenbestimmung im Vollblut bzw. Serum sinnvoll.

Selenase<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung kann mit 0,9% NaCl vermischt werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit der ungeöffneten Durchstechflaschen mit Selenase® 50 Mikrogramm/ml – Injektionslösung beträgt 4 Jahre.

Reste nach der Anwendung entsorgen.