

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Selesyn 100 mikrogram injektions-/infusionsvæske, opløsning Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Selen som natriumselenitpentahydrat

100 mikrogram selen i 2 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

500 mikrogram selen i 10 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

1.000 mikrogram selen i 20 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bruger Selesyn
3. Sådan får du Selesyn
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Selesyn er et lægemiddel, der tilhører gruppen af mineraltilskud. Natriumselenitpentahydrat, som er det aktive stof i injektions-/infusionsvæske, opløsningen, er kilde til selen. Selen er et livsvigtigt sporstof, som findes i kosten og som er vigtigt for at kroppens stofskifte fungerer.

Selesyn injektions-/infusionsvæske, opløsning anvendes til voksne.

Din læge har ordineret dette lægemiddel, fordi blodprøvemålinger af seleniveauet i blodet har vist, at du har selenmangel, som ikke kan korrigeres via kosten.

2. Det skal du vide, før du bruger Selesyn

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Du må ikke få Selesyn:

- hvis du er allergisk over for natriumselenitpentahydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har selenose (selenforgiftning). Symptomer på dette er anført under punkt 3. "Hvis du har fået for meget Selesyn".

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Selesyn.

Børn og unge:

Giv ikke denne medicin til børn under 18 år, da sikkerhed og effektivitet ikke er blevet fastlagt.

Brug af anden medicin sammen med Selesyn

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager/bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Selesyn må ikke blandes med andre reducerende stoffer (stoffer som afgiver elektroner), såsom C-vitamin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet:

Der er begrænsede data vedrørende brugen af natriumselenitpentahydrat til gravide kvinder. Der forventes ingen bivirkninger af natriumselenitpentahydrat på graviditeten eller hos det ufødte barn, forudsat, at det anvendes i tilfælde med påvist selenmangel.

Amning:

Selen udskilles i modermælk, men der forventes ikke påvirkning af den/det ammende nyfødte/spædbarn ved brug af normale (terapeutiske) doser af Selesyn.

Frugtbarhed:

Der findes ingen tilgængelige kliniske data vedrørende selens virkning på frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selesyn påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Selesyn indeholder natrium

Selesyn 100 mikrogram injektions-/infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul med 2 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder 35,70 mg eller 71,39 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas med 10 ml eller 20 ml. Dette svarer til 1,8 % eller 3,6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Selesyn

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Selesyn er kun til engangsbrug.

Den anbefalede til voksne dosis er:

100 mikrogram selen (1 ampul Selesyn 100 mikrogram injektions-/infusionsvæske, opløsning eller 2 ml fra enten 10 ml hætteglasset eller 20 ml hætteglasset med Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning) dagligt.

Der kan indgives op til 300 mikrogram selen (3 ampuller Selesyn 100 mikrogram injektions-/infusionsvæske, opløsning eller 6 ml fra enten 10 ml hætteglasset eller 20 ml hætteglasset med Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning) dagligt i en kortere periode.

Ved behandling af svær selenmangel kan lægen midlertidigt øge dosis op til 2.000 mikrogram selen (2 hætteglas a 20 ml Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning) dagligt.

Sådan indgives lægemidlet:

Selesyn injektions-/infusionsvæske, opløsning indgives altid af en sygeplejerske eller læge.

Selesyn injektions-/infusionsvæske, opløsning indgives som en intramuskulær (injektion i en muskel) eller som en intravænøs (injektion i en blodåre) injektion eller som tillæg til infusioner.

Behandlingsvarighed:

Behandlingsvarigheden fastsættes af lægen.

For at vurdere virkningen af behandling vil sundhedspersonalet eller lægen tage blodprøver med jævne mellemrum for at måle seleniveauet i blodet. Så snart seleniveauet er normalt afsluttes behandlingen med Selesyn.

Selesyn må kun anvendes, hvis det ikke er muligt at tage gennem munden (oralt).

Hvis du har fået for meget Selesyn

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, at du har fået mere Selesyn end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du følger dig utilpas).

Hvis du får for meget Selesyn kan du få følgende symptomer:

- akut (kortvarig overdosering): hvidløgsånde, træthed, kvalme, diarré og mavesmerter eller
- kronisk (langvarig overdosering): påvirkning af væksten af negle og hår, perifer polyneuropati (en forstyrrelse af en nerve eller nervebane, som kan forårsage følelsesløshed eller prikkende fornemmelse).

Hvis du har glemt at få Selesyn

Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Selesyn

Der er ingen særlige anvisninger, hvis du holder op med at tage Selesyn.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Frekvens ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

Efter indgift i musklen (intramuskulær indgift) kan du få smerter på det sted, hvor sygeplejersken eller lægen har indgivet Selesyn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Selesyn er kun til engangsbrug. Sygeplejersken eller lægen vil indgive lægemidlet umiddelbart efter åbning af ampullen eller hætteglassene. Lægen eller sygeplejersken vil kassere det overskydende lægemiddel i 10 ml hætteglasset eller 20 ml hætteglasset med Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Sygeplejersken eller lægen vil ikke indgive lægemidlet, hvis ampullen eller hætteglasset er beskadiget eller hvis opløsningen er uklar.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og på etiketten på ampullen eller hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Selesyn indeholder:

Aktivt stof: Natriumselenitpentahydrat.

- *Selesyn 100 mikrogram injektions-/infusionsvæske, opløsning, 2 ml*
1 ampul med 2 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder:
0,333 mg natriumselenitpentahydrat svarende til 100 mikrogram selen.
- *Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, 10 ml (500 mikrogram)*
1 hætteglas til injektion med 10 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder:
1,67 mg natriumselenitpentahydrat svarende til 500 mikrogram selen.
- *Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, 20 ml (1.000 mikrogram)*
1 hætteglas til injektion med 20 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder:
3,33 mg natriumselenitpentahydrat svarende til 1.000 mikrogram selen.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Selesyn er en klar og farveløs opløsning.

Pakningsstørrelser:

- *Selesyn 100 mikrogram injektions-/infusionsvæske, opløsning*
Glas-ampuller hver med 2 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser: 5, 10 og 50.

- *Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning*
Glas-hætteglas med chlorobutyl gummipropper hver med 10 ml eller 20 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning.

10 ml hætteglas (500 mikrogram)

Pakningsstørrelser: 2, 10 og 50 (5 x 10).

20 ml hætteglas (1.000 mikrogram)

Pakningsstørrelser: 2, 10 og 50 (5 x 10).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Strasse 32
70734 Fellbach
Tyskland

Repræsentant:

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
DK-6500 Vojens
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Selesyn 100 mikrogram injektions-/infusionsvæske, opløsning
Danmark:	Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Sverige:	Selesyn 100 mikrogram, injektions-/infusionsvätska lösning
Sverige:	Selesyn 50 mikrogram/ml, injektions-/infusionsvätska lösning
Tyskland:	selenase® 100 Mikrogramm Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung
Tyskland:	selenase® 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung / Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrig:	SELENIUM PANPHARMA 100 microgrammes, solution injectable

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juni 2021.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

I tilfælde af parenteral administration af Selesyn som et additiv til infusionsvæsker skal man være omhyggelig for at undgå nonspecifikke udfældninger. pH-værdien må ikke falde til under 7,0. Opløsningen må ikke blandes med reducerende stoffer (f.eks. C-vitamin), da der kan forekomme udfældning af elementært selen. Elementært selen er uopløselig i et vandigt medium og er derfor ikke biotilgængelig.

Hvis Selesyn injektions-/infusionsvæske, opløsning skal administreres som additiv til normale volumenerstatningsopløsninger til infusion ved fuldstændig parenteral ernæring, skal der sikres en daglig dosis på 100 mikrogram selen/dag (1 ampul Selesyn 100 mikrogram injektions-/infusionsvæske, opløsning eller 2 ml Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning).

Selesyn kan injiceres ufortyndet eller det kan fortyndes i normale volumenerstatningsopløsninger til infusion.

Selesyn er kun til engangsbrug.

Den tilsvarende mængde i ampullen eller et af hætteglassene overføres til en engangssprøjte under sterile forhold og administreres umiddelbart herefter ved intramuskulær injektion eller indgives

langsomt ved intravenøs injektion ved legemstemperatur. Overskydende lægemiddel i 10 ml hætteglasset eller 20 ml hætteglasset med Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning skal kasseres. Hvis Selesyn tilføjes til infusioner, skal dannelsen af uspecifikt bundfald altid udelukkes. Det anbefales, at kontrollere kompatibiliteten af nye kombinationer ved at foretage en blandingstest.

Behandlingen bør fortsætte, indtil normalisering af seleniveauet (selen i plasma: 80 til 120 mikrogram/l, i fuldblod: 100 til 140 mikrogram/l) er opnået. Der bør udføres regelmæssig kontrol af seleniveauet med passende mellemrum.

Selesyn er blandbart med normale volumenerstatningsopløsninger til infusion, såsom fysiologisk saltvandsopløsning, glucoseopløsning, elektrolytopløsning.

Af hensyn til sikkerheden skal alle slags opløsninger kontrolleres for uspecifikt bundfald efter blanding med Selesyn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.