

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

selenase[®] T pro injectione

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat

50 µ[mikro]g (Mikrogramm) Selen in 1 ml Injektionslösung

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.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST SELENASE[®] T PRO INJECTIONE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

selenase[®] T pro injectione ist ein Spurenelementpräparat.

Anwendungsgebiet:

Nachgewiesener Selenmangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann. Ein Selenmangel kann auftreten bei:

- Maldigestions- und Malabsorptionszuständen (Störungen der Verdauung und des Nahrungsstofftransports vom Darm in Blut- und Lymphbahn)
- Fehl- und Mangelernährung (z. B. totale parenterale Ernährung, d. h. direkte Nahrungszufuhr über die Blutbahn).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SELENASE® T PRO INJECTIONE BEACHTEN?

selenase® T pro injectione darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Natriumselenit-Pentahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Selenvergiftungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Anwendung von selenase® T pro injectione 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.

Bei parenteraler Verabreichung von selenase® T pro injectione als Zusatz zu Infusionslösungen muss sichergestellt sein, dass keine unspezifischen Ausfällungen auftreten. Es ist darauf zu achten, dass der pH-Wert nicht unter 7,0 absinkt und keine Mischung mit Reduktionsmitteln wie z. B. Vitamin C erfolgt, da dann eine Ausfällung von elementarem Selen nicht auszuschließen ist. Elementares Selen ist in wässrigem Medium nicht löslich und nicht bioverfügbar.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung besteht keine Einschränkung.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

selenase® T pro injectione enthält Natriumchlorid

Eine Injektionsflasche mit 10 ml bzw. 20 ml Injektionslösung enthält 1,55 bzw. 3,10 mmol (35,70 bzw. 71,39 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST SELENASE® T PRO INJECTIONE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Täglich 100 µ[mikro]g Selen, kurzfristig bis zu 300 µ[mikro]g Selen täglich, intramuskulär, intravenös oder als Zusatz zu Infusionen.

Informationen zur Gabe von höheren Dosen Selen siehe Fachinformation.

Bei Zusatz von selenase® T pro injectione zu Basis-Infusionslösungen bei totaler parenteraler Ernährung muss eine Dosis von 100 µ[mikro]g Selen pro Tag sichergestellt sein.

Art der Anwendung:

Die Injektion von selenase® T pro injectione erfolgt intramuskulär oder intravenös. Die entsprechende Menge aus einer Injektionsflasche (2 bis 6 ml) wird unter sterilen Bedingungen in eine Einmalspritze überführt und intramuskulär oder bei Körpertemperatur langsam intravenös injiziert. Die in der Injektionsflasche verbleibende Menge ist zu verwerfen. Bei der Verwendung als Zusatz zu Infusionen sollte in jedem Fall die Bildung unspezifischer Ausfällungen ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, die Verträglichkeit neuer Kombinationen mit einem Mischungsversuch zu prüfen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Die Behandlung sollte bis zur Normalisierung des Selenstatus erfolgen (Selen im Plasma 80 – 120 µ[mikro]g/l, im Vollblut 100 – 140 µ[mikro]g/l). Eine regelmäßige Prüfung des Selenspiegels in angemessenen Abständen ist empfehlenswert.

Die Gabe von selenase® T pro injectione sollte nur solange erfolgen, wie eine Aufnahme durch den Mund nicht möglich ist.

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.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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, 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® T PRO INJECTIONE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett auf der Injektionsflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Für den einmaligen Verbrauch bestimmt, Rest nach Anwendung verwerfen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was selenase® T pro injectione enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumselenit-Pentahydrat.

1 Injektionsflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält: 1,67 mg Natriumselenit-Pentahydrat, entsprechend 500 µ[mikro]g (Mikrogramm) Selen.

1 Injektionsflasche mit 20 ml Injektionslösung enthält: 3,33 mg Natriumselenit-Pentahydrat, entsprechend 1000 µ[mikro]g (Mikrogramm) Selen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

Wie selenase® T pro injectione aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung in Injektionsflaschen aus Klarglas.

Originalpackung zu 2 Injektionsflaschen mit 10 ml Injektionslösung
Originalpackung zu 10 Injektionsflaschen mit 10 ml Injektionslösung (N2)
Originalpackung zu 2 Injektionsflaschen mit 20 ml Injektionslösung
Originalpackung zu 10 Injektionsflaschen mit 20 ml Injektionslösung (N2)

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
http://www.biosyn.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Zusätzliche Patienteninformation:

selenase[®] T pro injectione

Anwendungsgebiet

Selenmangel

Was ist Selen?

Selen ist ein lebensnotwendiges Spurenelement, das dem Körper – ähnlich wie Vitamine – von außen zugeführt werden muss.

Ist die Selenzufuhr ausreichend?

In Einzelfällen besteht das Risiko einer unzureichenden Selenversorgung in Situationen mit erhöhtem Bedarf (z. B. Schwangerschaft und Stillzeit), bei Personen unter Schwermetall- und Oxidanzienbelastung, eventuell bei Patienten mit Störungen des Verdauungstraktes und bei Personen, die künstlich über die Blutbahn oder mit besonderen Diäten ernährt werden. Erniedrigte Selenspiegel können vorliegen bei Patienten mit ungenügender Nierenfunktion sowie bei Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes.

Es gibt eine indirekte Beziehung zwischen Selenblutspiegeln und dem Vorkommen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Schädigungen des Herzmuskels, Arterienverkalkung, Herzinfarkt) sowie von Tumorerkrankungen (besonders des Verdauungstraktes, der Brust und der Leber) (Quelle: Aufbereitungsmonographie „Natriumselenit“, veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 04.08.1992). Das bedeutet, dass diese Erkrankungen entweder durch einen erniedrigten Selenblutspiegel verursacht werden oder zumindest mit einem erniedrigten Selenblutspiegel verbunden sein können.

Welche Funktion hat Selen im Körper?

Es ist Bestandteil von zahlreichen Proteinen (Eiweißstoffen), sogenannten Selenoproteinen, die ohne Selen ihre Aufgaben im Körper nicht erfüllen können. Ein bedeutendes Protein ist das Enzym Glutathionperoxidase. Es schützt jede Zelle vor dem Angriff schädlicher Radikale – das sind sehr aggressive Teilchen, die bei bestimmten Krankheiten in hoher Menge auftreten und die Zellmembranen und das Erbgut schädigen können. Bei ausreichendem Bestand an Glutathionperoxidase können diese Radikale vom Körper unschädlich gemacht werden. Ein weiteres Selenoprotein ist das Enzym Iodthyronin-Deiodase, das für das Gleichgewicht der Schilddrüsenhormone unerlässlich ist. Daneben gibt es noch viele andere selenhaltige Proteine mit wichtigen Funktionen im Körper. Selen spielt außerdem eine Rolle bei Entzündungsprozessen und ist wichtig für die Immunabwehr sowie für die Entgiftung von Schwermetallen wie Quecksilber und Cadmium.

Wie kann ein Selenmangel nachgewiesen werden?

Durch Messung von Selen in Vollblut und Serum sowie der Aktivität des Enzyms Glutathionperoxidase im Serum.

Wie behebt selenase® T pro injectione den Selenmangel?

selenase® T pro injectione enthält Selen in einer optimal und schnell verfügbaren Form: als Natriumselenit. Das bedeutet, dass das enthaltene Selen sehr schnell in die Selenoproteine, z. B. in die Glutathionperoxidase, eingebaut werden kann. selenase® T pro injectione wird Ihr Arzt deshalb immer dann anwenden, wenn die Zufuhr von schnell verfügbarem Selen im Körper wichtig und eilig ist. selenase® T pro injectione enthält 50 Mikrogramm (μ [mikro]g) Selen in einem Milliliter (ml). Welche Menge Ihnen injiziert werden soll, entscheidet Ihr Arzt.

selenase® T pro injectione enthält keine Hefe und ist gluten- und laktosefrei.

Wichtiger Hinweis

selenase® T pro injectione darf nicht gleichzeitig mit Vitamin C verabreicht werden, weil Natriumselenit durch Vitamin C in eine nichtverfügbare Form umgewandelt wird.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 40176.01.00