

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Selesyn 100 mikrogram, injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**Selesyn 50 mikrogram/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning**  
selen (som natriumselenit pentahydrat)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Selesyn är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Selesyn
3. Hur du tar Selesyn
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Selesyn ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Selesyn är och vad det används för**

Selesyn är ett läkemedel som tillhör gruppen mineraltillskott. Natriumselenit pentahydrat, den aktiva substansen i Selesyn, är en källa till selen som är ett viktigt spårämne i näringsintaget för att säkerställa en effektiv ämnesomsättning.

Selesyn används till vuxna.

Din läkare har rekommenderat detta läkemedel eftersom tester för att mäta halten av selen i blodet, har visat att du har selenbrist som inte kan korrigeras genom selenintag via kosten.

Natriumselenit pentahydrat som finns i Selesyn kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Selesyn**

**Ta inte Selesyn:**

- om du är allergisk mot natriumselenit pentahydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har selenos (selenförgiftning). För symtom på selenos se avsnitt 3 "Om du har fått för mycket Selesyn".

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Selesyn.

### **Barn och ungdomar:**

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

### **Andra läkemedel och Selesyn**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Injektionsvätskan får inte blandas med så kallade reduktionsmedel såsom vitamin C.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Det finns begränsad information om användning av natriumselenit pentahydrat hos gravida kvinnor. Inga negativa effekter av natriumselenit pentahydrat förväntas på graviditeten eller det ofödda barnet under förutsättning att läkemedlet används vid bevisad selenbrist.

#### Amning

Selen utsöndras i bröstmjolk. Men vid godkända doser av Selesyn förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

#### Fertilitet

Det finns ingen tillgänglig information om vilken roll selen har på fertiliteten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Selesyn injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller natrium**

*Selesyn 100 mikrogram, injektions-/infusionsvätska, lösning*

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampull, d. v. s. är näst intill natriumfritt.

*Selesyn 50 mikrogram/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning*

Detta läkemedel innehåller upp till 35,70 mg respektive 71,39 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje injektionsflaska med 10 ml respektive 20 ml. Detta motsvarar 1,8 % respektive 3,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du tar Selesyn**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Selesyn 100 mikrogram, injektions-/infusionsvätska, lösning används endast som engångsdos.

Rekommenderad dos för vuxna är:

100 mikrogram selen (1 ampull Selesyn 100 mikrogram injektions-/infusionsvätska eller 2 ml från 10 ml eller 20 ml injektionsflaskan Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska) dagligen. För en kort tid kan upp till 300 mikrogram selen (3 ampuller Selesyn 100 mikrogram injektions-/infusionsvätska eller 6 ml från 10 ml eller 20 ml injektionsflaskan Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska) ges dagligen.

För behandling av extrem selenbrist kan din läkare öka dosen tillfälligt upp till 2000 mikrogram selen (2 injektionsflaskor med 20 ml Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska) dagligen.

### Användning

Selesyn, injektions-/infusionsvätska, lösning ska alltid ges till dig av en sjuksköterska eller läkare. Selesyn, injektions-/infusionsvätska, lösning ges intramuskulärt (injektion i en muskel) eller intravenöst (injektion i en ven) eller som tillsats till infusioner.

### Behandlingens längd:

Hur länge du ska behandlas bestäms av din läkare.

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ta regelbundna blodprover för att kontrollera nivåerna av selen i blodet för att följa effekten av din behandling. Så snart halten av selen är normal kommer din behandling med Selesyn att vara färdig.

Selesyn ska endast ges när oral administrering inte är möjlig.

### **Om du har fått för mycket Selesyn**

Om du har fått mer Selesyn än vad du borde kan du få följande symtom:

- akut (kortvarigt): vitlöksdoftande andedräkt, trötthet, illamående, diarré och buksmärtor eller
- kroniskt (långvarigt) kan ge symtom som påverkar tillväxten av naglar och hår och kan leda till perifer polyneuropati (en sjukdom i en nerv eller nervbana som kan kännas som domningar eller stickningar).

### **Om du har glömt att få Selesyn**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd injektion/infusion.

### **Om du slutar att använda Selesyn**

Det finns inga särskilda instruktioner om du slutar att använda Selesyn.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

Efter intramuskulär användning kan du känna smärta på det stället, där din sköterska eller läkare har givit Selesyn.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Selesyn ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Selesyn är för engångsbruk. Din sjuksköterska eller läkare kommer att ge dig detta läkemedel omedelbart efter att de har öppnat ampullen eller flaskan. Din läkare eller sjuksköterska kommer att kasta resterande läkemedel av 10 ml eller 20 ml injektionsflaskan med Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

Din sjuksköterska eller läkare kommer inte att ge dig detta läkemedel om ampullen eller flaskan är skadad eller om lösningen är grumlig.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketten till ampullen eller injektionsflaskan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: natriumselenit pentahydrat

*Selesyn 100 mikrogram, injektions-/infusionsvätska, lösning, 2 ml*

1 ampull med 2 ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller:  
0,333 mg natriumselenit pentahydrat, vilket motsvarar 100 mikrogram selen

*Selesyn 50 mikrogram/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning, 10 ml (500 mikrogram)*

En injektionsflaska med 10 ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller:  
1,67 mg natriumselenit pentahydrat vilket motsvarar 500 mikrogram selen.

*Selesyn 50 mikrogram/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning, 20 ml (1000 mikrogram)*

En injektionsflaska med 20 ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller:  
3,33 mg natriumselenit pentahydrat vilket motsvarar 1000 mikrogram selen.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, saltsyra

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Selesyn är en klar, färglös lösning.

*Selesyn 100 mikrogram, injektions-/infusionsvätska, lösning*

Glasampull innehållande 2 ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Förpackningsstorlekar: 5, 10 och 50 ampuller

*Selesyn 50 mikrogram/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning*

Injektionsflaska av glas med propp av klorobutylgummi innehållande 10 ml eller 20 ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

10 ml injektionsflaska (500 mikrogram)

Förpackningsstorlekar: 2, 10 och 50 (5 x 10)

20 ml injektionsflaska (1000 mikrogram)  
Förpackningsstorlekar: 2, 10 och 50 (5 x 10)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

biosyn Arzneimittel GmbH  
Schorndorfer Strasse 32  
70734 Fellbach  
Tyskland

### **Lokal företrädare:**

Pharma-Hus AB  
Box 8134  
SE-163 08 Spånga  
Sverige

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|            |                                                                                            |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| Frankrike: | SELENIUM PANPHARMA 100 microgrammes, solution injectable                                   |

### **Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-03**

#### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Vid parenteral administrering av Selesyn som tillsats till infusionslösningar måste försiktighet vidtas för att undvika ospecifika fällningar. PH-värdet får inte understiga 7,0. Lösningen får inte blandas med reduktionsmedel (t.ex. C-vitamin) eftersom en utfällning av elementärt selen kan inträffa. Elementärt selen är olösligt i en vattenhaltig lösning och är därför inte biotillgängligt.

Om Selesyn injektions-/infusionsvätska, lösning ska administreras som tillsats till vanliga volymersättningslösningar i total parenteral nutrition måste en daglig dos på 100 mikrogram selen/dag (motsvarande 1 ampull Selesyn 100 mikrogram eller 2 ml Selesyn 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning) säkerställas.

Selesyn kan injiceras direkt eller utspädd i vanliga volymersättningslösningar före injektion.

Selesyn är endast för engångsbruk.

Motsvarande mängd av ampullen eller injektionsflaskan överförs till en engångsspruta under sterila förhållanden och administreras omedelbart genom intramuskulär injektion eller långsam intravenös injektion vid kroppstemperatur. Återstående av 10 ml eller 20 ml injektionsflaskan Selesyn 50 mikrogram/ml ska kastas. Om Selesyn injektions-/infusionsvätska, lösning sätts till infusioner, måste alltid förekomsten av ospecifika fällningar uteslutas. Det rekommenderas att kontrollera kompatibiliteten hos nya kombinationer med ett blandningstest.

Behandlingen ska fortgå tills normalisering av selenivåerna (selen i plasma: 80-120 mikrogram/l, i helblod: 100-140 mikrogram/l) uppnås. Periodisk testning av selenivåerna i lämpliga intervall rekommenderas.

Selesyn är blandbar med vanliga volymersättningslösningar för infusion såsom fysiologisk koksaltlösning, glukoslösning, elektrolytlösning.

Av säkerhetsskäl bör alla typer av lösningar kontrolleras med avseende på icke-specifika fällningar efter blandning med Selesyn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.