

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SELENIUM Aguetant 10 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon de 10 ml contient 100 microgrammes de sélénium sous forme de sélénite de sodium (219 microgrammes).

Chaque ml de solution contient 10 microgrammes de sélénium sous forme de sélénite de sodium (21,9 microgrammes).

Chaque flacon de 10 ml contient 58 microgrammes de sodium, équivalent à 2,5 μmol .

Chaque ml de solution contient 5,8 microgrammes de sodium, équivalent à 0,25 μmol .

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion.

Solution limpide, incolore.

pH 8,0 – 9,5

Osmolalité = 20 mOsm/kg

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention des carences en sélénium chez les patients sous nutrition parentérale.

Traitement des carences en sélénium prouvées qui ne peuvent être compensées uniquement par l'alimentation.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

1 ml de solution contient 10 microgrammes de sélénium.

La dose doit être adaptée à chaque individu en fonction de la carence en sélénium et du statut en sélénium.

La surveillance du traitement se fera par le dosage du sélénium sur sang total ou sur sérum.

Lors de la nutrition parentérale à long terme, le contrôle des taux sanguins doit être réalisé à intervalles de 6 à 12 mois, sauf si des symptômes cliniques d'une carence sont suspectés.

Adultes :

Des concentrations plasmatiques de sélénium de 80 à 120 $\mu\text{g/l}$ (dans le sang total : 100 à 140 $\mu\text{g/l}$) ont été suggérées comme adéquates pour les adultes. À un taux supérieur au taux normal de sélénium, la dose doit être réduite.

Population pédiatrique :

Les valeurs de référence spécifiques à l'âge pour des concentrations normales de sélénium s'appliquent pour le suivi du traitement.

La posologie recommandée est :

- Adultes :
 - Supplémentation dans le cas d'une nutrition parentérale totale : 60 à 100 microgrammes par jour.
 - Autre situation avec carence en sélénium démontrée : 100 microgrammes jusqu'à un maximum de 400 microgrammes par jour pendant une courte période jusqu'à normalisation des valeurs des examens biologiques.
- Population pédiatrique :
 - Supplémentation dans le cas d'une nutrition parentérale totale :
 - Nourrissons : 2 microgrammes/kg/jour et chez les nourrissons de faible poids de naissance : 2 à 3 microgrammes/kg/jour.
 - Enfants : 2 microgrammes/kg/jour, jusqu'à un maximum de 30 microgrammes par jour.
 - Adolescents : pas de données disponibles.
 - Autre situation avec carence en sélénium démontrée : pas de données disponibles

Mode d'administration

Administration par voie intraveineuse :

SELENIUM Aguettant 10 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion doit être administré après dilution dans une solution de nutrition parentérale, après validation de la stabilité, ou dans une solution isotonique (telle que chlorure de sodium 0,9 % ou glucose 5 %), avec un faible débit de perfusion.

4.3 Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être administré en cas d'hypersensibilité aux produits contenant du sélénium.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales :

Ce produit ne doit pas être injecté tel quel, mais dilué dans une solution pour perfusion (voir rubrique 4.2).

Précautions d'emploi :

Les taux sériques de sélénium doivent être contrôlés régulièrement.

Dans les cas de nutrition parentérale complexe et dans les cas où des médicaments doivent être mélangés, des précautions doivent être prises afin d'éviter les incompatibilités.

Sodium :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon de 10 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du sélénium chez les femmes enceintes. Des données limitées publiées provenant d'études réalisées chez l'animal ont démontré une toxicité pour la reproduction aux doses toxiques d'un point de vue maternel (voir rubrique 5.3). Il n'est pas attendu d'effet indésirable lié au sélénite de sodium sur la grossesse ou l'enfant à naître, à condition qu'il soit utilisé dans le cadre d'une carence en sélénium prouvée.

Allaitement

Le sélénium est excrété dans le lait maternel, mais à doses thérapeutiques, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons nourris au sein n'est à prévoir. Le sélénium peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur la fertilité résultant de l'utilisation du sélénium chez l'homme. Le sélénium n'a pas altéré la fertilité des rats mâles, et des effets sur la fertilité chez les rongeurs femelles n'ont été observés qu'à très fortes doses (voir rubrique 5.3). Globalement, on ne s'attend pas à ce que les doses utilisées pour corriger une carence en sélénium exercent des effets indésirables sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

SELENIUM Aguettant 10 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'est observé dans les conditions normales d'utilisation.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté

en Belgique via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

et au Luxembourg via

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Les symptômes d'un surdosage aigu sont : mauvaise haleine (odeur d'ail), fatigue, nausées et vomissements, diarrhée et douleurs abdominales. En cas de surdosage chronique, une atteinte de la peau et des annexes cutanées avec modification de la croissance des ongles et des cheveux a été observée, de même que des polyneuropathies périphériques.

En cas de surdosage, le traitement doit être interrompu, et un traitement symptomatique doit être instauré, si nécessaire. En cas de surdosage aigu par ingestion d'une grande quantité de sélénium, un lavage gastrique et une diurèse forcée sont envisageables. En cas de surdosage extrême (1.000 à 10.000 fois), une élimination du sélénite par dialyse peut être tentée.

On ne connaît pas d'antidote spécifique.

En cas d'intoxication, les taux sanguins de sélénium doivent être contrôlés au moins une fois par mois, jusqu'au retour à un taux conforme aux recommandations.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Suppléments minéraux
code ATC : A12CE02

Le sélénium est un oligoélément essentiel. Chez l'être humain, les composés contenant du sélénium sont la glutathion peroxydase et une sélénoprotéine P présente dans le plasma. Dans ces deux protéines, le sélénium est lié à la protéine et est présent sous forme d'un acide aminé, la sélénocystéine. D'autres enzymes qui dépendent du sélénium, la thioredoxine-réductase et la 5'-déiodinase, agissent comme catalyseurs au niveau de la conversion de la tétra-iodothyronine (T4) en tri-iodothyronine (T3), hormone thyroïdienne active.

La glutathion-peroxydase qui contient du sélénium fait partie du système de protection antioxydant des cellules des mammifères. En présence de quantités suffisantes de glutathion réduit, la glutathion-peroxydase convertit divers hydroperoxydes en alcools.

Sur le plan physiopathologique, la pertinence des réactions qui dépendent du sélénium a été démontrée grâce aux observations des carences en sélénium. La glutathion-peroxydase qui contient du sélénium modifie le métabolisme des leucotriènes, des thromboxanes et des prostacyclines. Le déficit en sélénium inhibe des réactions du système immunitaire, en particulier les réactions non spécifiques à médiations cellulaires et humorales. Le déficit en sélénium affecte l'activité de quelques enzymes hépatiques. Le déficit en sélénium potentialise les atteintes hépatiques d'origine oxydative ou chimique ainsi que la toxicité des métaux lourds tels que le mercure et le cadmium.

Le déficit en sélénium a été associé à une forme endémique de cardiomyopathie, la maladie de Keshan. Il a également été associé à la maladie de Kashin-Beck, une ostéoarthropathie endémique responsable de graves déformations articulaires.

Un déficit en sélénium s'accompagnant de manifestations cliniques peut aussi être le résultat d'une longue période de nutrition par voie parentérale ou de régimes déséquilibrés. Des cardiomyopathies et des myopathies sont observées le plus fréquemment.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Dans le sang, le sélénite est principalement absorbé par les érythrocytes et est réduit en séléniure d'hydrogène par voie enzymatique. Le séléniure d'hydrogène sert de réserve centrale de sélénium pour l'excrétion et pour l'incorporation spécifique dans les sélénoprotéines. Sous cette forme réduite, le sélénium est lié aux protéines plasmatiques présentes dans le foie et dans d'autres organes. Le transport secondaire plasmatique à partir du foie vers les tissus cibles synthétisant la glutathion-peroxydase se fait sous forme de sélénocystéine (sélénoprotéine P). Le processus métabolique ultérieur de la biosynthèse de la sélénoprotéine n'est actuellement connu que chez les procaryotes. La sélénocystéine est ensuite spécifiquement incorporée dans les chaînes peptidiques de la glutathion-peroxydase.

L'excès de séléniure d'hydrogène est transformé en métabolites méthylés (méthylsélénol, diméthylsélénide et ion triméthylsélénonium) avant d'être excrété dans les urines et/ou exhalé.

La quantité totale de sélénium dans le corps humain est comprise entre 3 et 20 mg. Chez l'être humain, le sélénium est excrété dans les urines, les selles ou par les poumons, en fonction de la dose

administrée. Le sélénium est principalement excrété par voie rénale sous la forme d'ion triméthylsélénonium. L'excrétion dépend du statut en sélénium.

L'excrétion du sélénium administré par voie intraveineuse ou par voie orale se déroule en trois phases, la demi-vie terminale étant de 65 à 116 jours.

5.3 Données de sécurité préclinique

La littérature publiée sur la toxicité du sélénium et du sélénite de sodium à dose unique et en administration répétée ne révèle pas de preuve d'effets indésirables sur la santé en plus de ceux déjà connus de l'expérience chez l'homme. Une toxicité sur la reproduction n'a été trouvée qu'à des doses très élevées et il n'y a aucune preuve de risque d'effets tératogènes chez les mammifères aux doses maternelles non toxiques. Bien que les données de mutagénicité et de cancérogénicité ne permettent pas de conclure qu'il n'existe pas de preuve aussi bien d'effets positifs que négatifs, des effets indésirables sur ces critères d'évaluation sont généralement observés à des concentrations supérieures aux taux physiologiques normaux.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Le sélénium est généralement incompatible avec une forte concentration en acide ascorbique (réduction du sélénite en élément sélénium, insoluble et indisponible comme source nutritionnelle de sélénium).

SELENIUM Aguetant 10 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion ne peut être mélangé avec des médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après dilution, la stabilité physico-chimique lors de l'utilisation a été démontrée pour une durée de 48 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas être supérieures à 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml de solution en flacon de verre de type I avec un bouchon en élastomère (bromobutyl) de type I muni d'une capsule en aluminium sertie.

Boîte de 10 flacons.

6.6 Précautions particulières d'élimination

SELENIUM Aguetant 10 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion ne peut pas être mélangé avec des médicaments autres que du chlorure de sodium 0,9 %, du glucose 5 %, une solution pour nutrition parentérale ou une solution d'oligoéléments.

Chaque ml de solution doit être dilué dans au moins 5 ml de solution pour perfusion.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON

France

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE445444

LU : 2016110325

- Boîte de 10 ampoules (10ml) :0826448

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/09/2013

Date de dernier renouvellement : 06/07/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/2025

Approbation : 07/2025