

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SELENIUM Aguettant 10 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere injectieflacon van 10 ml bevat 100 microgram selenium in de vorm van natriumseleniet (219 microgram).

Iedere ml oplossing bevat 10 microgram selenium in de vorm van natriumseleniet (21,9 microgram).

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 58 microgram natrium, overeenkomend met 2,5 μmol

Elke ml oplossing bevat 5,8 microgram natrium, overeenkomend met 0,25 μmol .

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze oplossing.

pH 8,0 – 9,5

Osmolaliteit = 20 mOsm/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van een tekort aan selenium bij patiënten die parenterale voeding krijgen.

Behandeling van bewezen tekort aan selenium dat niet kan worden gecompenseerd met voeding alleen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 ml oplossing bevat 10 microgram selenium.

De dosis moet individueel worden aangepast volgens het tekort aan selenium en de seleniumstatus.

Voor bewaking van de therapie moet de seleniumconcentratie in vol bloed of serum worden bepaald.

Bij langdurige parenterale voeding moet het bloedbeeld elke 6 tot 12 maanden worden gecontroleerd, tenzij er klinische symptomen van tekorten worden vermoed.

Volwassenen:

Plasmaseleniumconcentraties van 80 tot 120 $\mu\text{g/l}$ (in volbloed: 100 tot 140 $\mu\text{g/l}$) worden aanbevolen als voldoende voor volwassenen. Bij een seleniumconcentratie hoger dan de normale waarde moet de dosis worden verlaagd.

Pediatrische patiënten:

Leeftijdsspecifieke referentiewaarden voor normale seleniumconcentraties dienen te worden gebruikt bij controles tijdens de behandeling.

De aanbevolen dosering is:

- Volwassenen:

- Als supplement bij de totale parenterale voeding: 60 tot 100 microgram daags.

Samenvatting van de productkenmerken

- Andere situatie met bewezen tekort aan selenium: 100 microgram tot maximum 400 microgram daags gedurende een korte periode, totdat de laboratoriumwaarden bij de bewaking opnieuw normaal zijn.
- Pediatrische patiënten:
- Als supplement bij de totale parenterale voeding:
 - Baby's: 2 microgram/kg daags en baby's met een laag geboortegewicht: 2 tot 3 microgram/kg daags.
 - Kinderen: 2 microgram/kg daags tot maximum 30 microgram daags.
 - Adolescenten: geen gegevens beschikbaar.
- Andere situatie met bewezen tekort aan selenium: geen gegevens beschikbaar

Wijze van toediening

Intraveneuze toediening:

SELENIUM Aguetant 10 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie moet worden toegediend na verdunning in een oplossing voor parenterale voeding, nadat de stabiliteit gevalideerd is, of in een isotone oplossing (zoals 0,9% natriumchloride of 5% glucose) als een langzaam lopend infuus.

4.3 Contra-indicaties

Dit product mag niet worden toegediend in gevallen van overgevoeligheid voor producten die selenium bevatten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen:

Het product mag niet onverdund worden geïnjecteerd, maar moet worden verdund in een oplossing voor infusie (zie rubriek 4.2).

Voorzorgen bij gebruik:

Seleniumspiegels in serum moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Bij complexe parenterale voeding en de noodzaak aan mengen van geneesmiddelen, is voorzichtigheid geboden om onverenigbaarheden te vermijden.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon van 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen onderzoeken naar interactie uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van selenium bij zwangere vrouwen. Beperkte gepubliceerde gegevens over onderzoeken bij dieren hebben slechts bewijs van toxiciteit voor de voortplanting bij maternaal toxische doses aangetoond (zie rubriek 5.3). Er wordt niet verwacht dat het gebruik van natriumseleniet een nadelig effect heeft op de zwangerschap of het ongeboren kind, mits het wordt gebruikt voor gevallen van een aangetoond seleniumtekort.

Borstvoeding

Selenium komt in de moedermelk maar het is niet te verwachten dat therapeutische doses selenium een effect hebben op de pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen. Selenium kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van het gebruik van selenium door mensen op de vruchtbaarheid. Bij ratten tastte selenium de mannelijke vruchtbaarheid niet aan en effecten van selenium op vrouwelijke vruchtbaarheid bij knaagdieren werden alleen waargenomen bij zeer hoge doses (zie rubriek 5.3). In het algemeen is niet te verwachten dat doses die gebruikt worden om een tekort aan selenium te corrigeren, negatieve effecten hebben op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

SELENIUM Aguettant 10 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij normaal gebruik.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden

in België via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen van een acute overdosering zijn: knoflookadem, vermoeidheid, misselijkheid en braken, diarree en buikpijn. Bij een chronische overdosering zijn gevolgen voor de huid en huidaanhangsels, met veranderingen in de groei van de nagels en het haar, waargenomen, evenals perifere polyneuropathie.

In geval van een overdosering moet de behandeling worden onderbroken en moet, indien nodig, een symptomatische behandeling worden gegeven. In geval van een acute overdosering door inslikken van een grote hoeveelheid selenium zijn maagspoeling en gedwongen diurese mogelijk. In geval van een extreme overdosering (1.000 – 10.000x) kan de eliminatie van seleniet via dialyse geprobeerd worden. Er is geen bekend specifiek antidotum.

In geval van intoxicatie moet de seleniumconcentratie in het bloed minstens eenmaal per maand gecontroleerd worden tot terugkeer naar een niveau in overeenstemming met de aanbevelingen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mineraalsupplementen

ATC-code: A12CE02

Selenium is een essentieel sporenelement. Bij de mens zijn bestanddelen van selenium: glutathionperoxidase en het seleeneiwit P, gevonden in plasma. Bij beide eiwitten is selenium eiwitgebonden en aanwezig in de vorm van het aminozuur selenocysteïne. Andere seleniumafhankelijke enzymen zijn thioredoxine-reductase en 5'-deiodinase, die een katalysator is voor de omzetting van tetrajodothyronine (T4) in het actieve schildklierhormoon trijodothyronine (T3).

Glutathionperoxidase bevat selenium en is een deel van het antioxiderend beschermingssysteem van de cel van zoogdieren. Als de hoeveelheid gereduceerd glutathion voldoende is, zet glutathionperoxidase verschillende waterstofperoxiden in relevante alcoholen om.

De relevantie voor de pathofysiologie van seleniumafhankelijke reacties is aangetoond door waarnemingen bij een tekort aan selenium. Seleniumbevattende glutathionperoxidase is van invloed op de stofwisseling van leukotriënen, tromboxanen en prostacyclinen. Een tekort aan selenium remt de reacties van de natuurlijke afweer, in het bijzonder de aspecifieke, celgebonden en lichaamsvochtreacties. Een tekort aan selenium is van invloed op de werking van enkele leverenzymen. Een tekort aan selenium versterkt oxidatief of chemisch geïnduceerde leverbeschadiging en toxiciteit van zware metalen, zoals kwik en cadmium.

Een tekort aan selenium is in verband gebracht met de ziekte van Keshan, een endemische vorm van cardiomyopathie. Een tekort aan selenium is ook in verband gebracht met de ziekte van Kaschin-Beck, een endemische osteoartropathie die ernstige deformatie van de gewrichten veroorzaakt.

Klinisch manifest tekort aan selenium is eveneens waargenomen als resultaat van langdurige parenterale voeding en onevenwichtige voeding. Cardiomyopathie en myopathie zijn het vaakst waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Seleniet wordt in bloed hoofdzakelijk opgenomen door erythrocyten en wordt door de werking van enzymen gereduceerd tot seleniumwaterstof. Seleniumwaterstof fungeert als een centraal seleniumdepot voor de uitscheiding en voor specifieke integratie in seleeneiwitten. In deze gereduceerde vorm bindt selenium aan plasmaeiwitten die aanwezig zijn in de lever en andere organen. Het secundair plasmatisch transport van de lever naar de doelweefsels die glutathionperoxidase aanmaken, vindt plaats in de vorm van selenocysteïne (seleeneiwit P). Het verder metabolisch proces van de biosynthese van seleeneiwit is tot dusver alleen bekend in prokaryoten. Selenocysteïne is dan specifiek ingebouwd in de peptidketens van glutathionperoxidase.

Overtollige seleniumwaterstof wordt omgezet in gemethyleerde metabolieten (methylselenol, dimethylselenide en trimethylselenonium-ion), voordat de stof wordt uitgescheiden in de urine en/of wordt uitgeademd.

De totale hoeveelheid selenium in het menselijk lichaam bedraagt tussen 3 mg en 20 mg. Bij de mens wordt selenium uitgescheiden via de feces, urine of ademhaling, afhankelijk van de toegediende dosis. Selenium wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de nieren in de vorm van het trimethylselenonium-ion. De uitscheiding is afhankelijk van de seleniumstatus.

Na intraveneuze of orale toediening vindt de seleniumuitscheiding in drie fasen plaats, met een terminale halfwaardetijd van 65 tot 116 dagen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De gepubliceerde literatuur over toxiciteit van enkele en herhaalde doses selenium en natriumseleniet heeft, naast de gevolgen die al bekend waren door ervaringen van personen, geen nadelige gevolgen voor de gezondheid aan het licht gebracht. Toxiciteit voor de voortplanting werd alleen aangetroffen

bij zeer hoge doses, maar er werd geen bewijs gevonden van enig risico voor teratogene effecten bij zoogdieren bij niet-maternaal toxische doses. Ofschoon de mutageniciteits- en carcinogeniciteitsgegevens niet overtuigend zijn, omdat er bewijs van zowel positieve als negatieve effecten aanwezig is, worden bijwerkingen op die eindpunten over het algemeen aangetroffen bij concentraties boven de normale fysiologische waarden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Selenium is in het algemeen onverenigbaar met een hoge concentratie ascorbinezuur (reductie van seleniet tot elementair selenium, dat niet oplosbaar is en niet beschikbaar is als voedingsbron van selenium).

SELENIUM Aguettant 10 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na verdunning is de chemische en fysieke stabiliteit in gebruiksomstandigheden gedurende 48 uur bij 25 °C aangetoond.

Om microbiologische redenen moet dit middel onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, dan zijn de bewaartijden en de -omstandigheden vóór het product gebruikt wordt de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml oplossing in een glazen injectieflacon type I, met een elastomeer (broombutyl) stop type I met aluminium en kneldopsluiting.

Verpakking van 10 injectieflacons.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen

SELENIUM Aguettant 10 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie mag niet met geneesmiddelen worden vermengd, behalve met natriumchloride 0,9%, glucose 5%, oplossing voor parenterale voeding of oplossing van sporenelementen.

Elke ml concentraat moet in ten minste 5 ml oplossing voor infusie worden verdund.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoire AGUETTANT
1, Rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE445444

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/09/2013
Datum van laatste verlenging: 06/07/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2025
Goedkeuring: 07/2025