

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

selenase injekční roztok 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml
500 mikrogramů selenu v 10 ml injekčního roztoku

Léčivá látka: natrii selenis pentahydricus

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá injekční ampule o objemu 10 ml obsahuje 500 mikrogramů selenu ve formě 1665 mikrogramů natrii selenis pentahydricus ($\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$), což odpovídá 50 µg/ml.

Pomocné látky: sodné sloučeniny odpovídající 0,16 mmol (3,57 mg) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro injekce.

Čirý a bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prokázaný deficit selenu, který nelze kompenzovat potravinovými zdroji.

4.2 Dávkování a způsob podání

Denní dávka

100–200 mikrogramů selenu. Je-li pro dosažení normální hladiny v krvi třeba více selenu, je možné dávku zvýšit na 500 mikrogramů selenu (což odpovídá 1 injekční vialce = 500 mikrogramů).

Způsob podání

Přípravek selenase injekční roztok se podává ve formě intramuskulární nebo intravenózní injekce. Je nutno stanovovat hladiny selenu v plné krvi nebo séru, a tak zajistit sledování úspěšnosti léčby.

Pokud se přípravek selenase injekční roztok podává jako doplněk celkových infúzních roztoků, určených k celkové parenterální výživě, je nutno zajistit denní dávku 100 mikrogramů selenu.

Podávání přípravku selenase injekční roztok ve formě doplňkové dávky (100 mikrogramů selenu denně) není časově omezeno.

Dávkování u dětí

Zahajovací dávka 2 µg/kg tělesné hmotnosti a udržovací dávka 1 µg/kg tělesné hmotnosti denně. Pro monitorování úspěšnosti léčby by se měla zjišťovat hladina selenu v plné krvi nebo v séru.

V následující tabulce jsou uvedeny maximální denní dávky pro děti při dlouhodobém užívání:

Věk (roky)	Max. tolerovaný příjem (µg selenu/den)
1-3	60
4-6	90
7-10	130
11-14	200
15-17	250

Dávkování u některých zvláštních skupin pacientů

Neexistují vědecké důkazy, vyžadující úpravu dávkování u pacientů s poruchami funkce ledvin či jater.

Dávkování u pacientů s poruchami funkce ledvin nebo jater

Neexistují vědecké důkazy, vyžadující úpravu dávkování u pacientů s poruchami funkce ledvin nebo jater.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na jakoukoliv složku výrobku (léčivou látku nebo pomocné látky).

Selenóza

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

selenase injekční roztok obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v ml, proto je v zásadě "bezvodíkový".

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pokud se připravuje infúzní roztok, obsahující přípravek selenase injekční roztok jako doplněk, je třeba zajistit, aby hodnota pH neklesla pod 7,0 a aby se do roztoku nepřidávaly redukční látky (např. vitamín C), protože by mohlo dojít k precipitaci selenu (viz bod 6.2).

Elementární selen je nerozpustný ve vodných médiích a je biologicky nedostupný.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

O užívání přípravku selenase injekční roztok v těhotenství nejsou k dispozici žádné údaje. Sporadicky zveřejněné údaje ze studií, prováděných na zvířatech, uvádějí pouze, že přípravek je toxický a má vliv na reprodukci při podávání dávek toxických pro matky. Za předpokladu, že se přípravek používá v případě prokázaného deficitu selenu, neočekává se žádný nežádoucí vliv seleničitanu sodného na těhotenství či plod.

Kojení

Selen se vylučuje do mateřského mléka. Neočekává se, že dávky, sloužící ke korekci deficitu selenu u kojící matky, budou mít na kojení nežádoucí vliv.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

'Celkové poruchy a reakce v místě podání'

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit):

Po intramuskulární podání byly hlášeny místní bolesti.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

K symptomům akutního předávkování patří česnekový dech, únava, nevolnost, průjem a bolesti břicha. Chronické předávkování může ovlivnit růst nehtů a vlasů a může způsobit periferní polyneuropatii.

Protipatření při předávkování zahrnují výplach žaludku, nucenou diurézu či podávání vysokých dávek vitamínu C. Při nadměrném předávkování (1.000 – 10.000 násobek běžné dávky) je nutno se pokusit odstranit selen dialýzou. Podávání přípravku dimercaprol se nedoporučuje, protože dochází k potencování toxického účinku selenu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerální doplněk

ATC kód: A12CE02

Selen představuje kofaktor různých enzymů v těle člověka a proto patří k základním stopovým prvkům. V současnosti bylo identifikováno více než 25 bílkovin a bílkovinných subjednotek obsahujících selen; většinu klinických a biochemických účinků selenu lze přisoudit jejich činnosti. To ovšem neznamená, že všechny účinky selenu se týkají výlučně činnosti různých enzymů.

V organismu člověka byla identifikována glutathion peroxidáza s obsahem selenu a selenová bílkovina P. Glutathion peroxidáza tvoří součást antioxidačního ochranného mechanismu buněk u savců. Selen jako složka glutathion peroxidázy je schopen zpomalit rychlost peroxidace lipidů, a tím i výsledné poškození buněčné stěny. Glutathion peroxidáza ovlivňuje metabolismus leukotrienů, tromboxanů a prostacyklinů. Jodthyronin-5'-deiodináza typu I je u zvířat charakterizována jako selenový enzym, který přeměňuje thyroxin (T4) na trijodthyronin (T3) – aktivní hormon štítné žlázy.

Deficit selenu se projevuje sníženými hladinami selenu v plné krvi nebo plasmě a potlačením činnosti glutathion peroxidázy v plné krvi, plasmě nebo trombocytech. Patofyziologický význam reakcí, závislých na selenu, byl prokázán ve studiích, zabývajících se deficitem selenu u člověka i u zvířat: Deficit selenu aktivuje a inhibuje odezvu imunologických mechanismů, zvláště nespecifickou odezvu buněk a tělních tekutin. Deficit selenu ovlivňuje činnost různých jaterních enzymů. Deficit selenu potencuje poškození, které játrům způsobují oxidační nebo chemické faktory a toxicita těžkých kovů, například rtuti a kadmia.

Deficit selenu způsobuje u člověka tato onemocnění: Keshanská nemoc, endemická kardiopatie, Kashin-Beckova nemoc, endemická osteoartropatie, doprovázená velmi závažnými deformacemi kloubů. S klinickým projevem deficitu selenu se též setkáváme v důsledku dlouhodobé parenterální výživy a nevyvážené diety.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Seleničitan sodný se nepřeměňuje na bílkoviny okamžitě. Většinu dodaného selenu v krvi využívají erytrocyty a selen se za přispění enzymů přeměňuje na selenid vodíku. Selenid vodíku působí jako hlavní zásobárna selenu jak pro eliminaci, tak i specifickou integraci selenu do selenoproteinů. Redukovaný selen se váže na plasmatické proteiny, které migrují do jater a ostatních orgánů. Sekundární plasmatický transport z jater k cílovým tkáním, které produkují pomocí syntézy glutathion peroxidázu, se pravděpodobně děje prostřednictvím P-selenoproteinu, obsahujícího selenocystein. Další metabolická cesta syntézy selenoproteinu se v současnosti u prokaryot stále ještě zkoumá. Selenocystein je v metabolických procesech specificky zabudován do peptidových řetězců glutathion peroxidázy.

Celý přebytek selenidu vodíku se metabolizuje přes methylselen a dimethylselen na iont trimethylselenonia – základní produkt vylučování.

Perorálně podávaný selen se absorbuje v první řadě v tenkém střevě. Absorpce seleničitanu sodného ve střevě není regulována homeostatickými mechanismy. V závislosti na koncentraci seleničitanu sodného a přítomnosti příbuzných látek se obvykle pohybuje mezi 44 % a 89 % a někdy přesahuje i 90 %. Aminokyselina cystein zvyšuje absorpci seleničitanu sodného.

Celkové množství selenu, přítomného v těle člověka, se pohybuje mezi 4 mg a 20 mg. V závislosti na podávaném množství je selen u člověka vylučován výkaly, ledvinami a respiračním systémem. Selen se v první řadě vylučuje ve formě iontu trimethylselenonia ledvinami. Vylučování závisí na formě selenu.

Proces vylučování selenu po intravenózním nebo perorálním podání probíhal ve třech fázích. Po perorálním podání 10 mikrogramů ve formě [75Se] seleničitanu sodného se 14 % – 20 % absorbovaného selenu vyloučí ledvinami během prvních dvou týdnů, zatímco plicemi a pokožkou se nevyloučí téměř nic. Pokles retence selenu v plné krvi probíhal ve třech fázích s poločasem 0,7–1,2 dnů v první fázi, 1,7–11 dnů ve druhé fázi a 96–144 dnů ve fázi třetí. Ve srovnání s kosterním svalstvem nebo kostmi poklesla koncentrace selenu rychleji v játrech, srdci a plasmě. Co se týče intravenózně podané dávky [75Se] seleničitanu sodného, pak 12 % dávky se vyloučilo během prvních 24 hodin. Další 40 % se vyloučilo při biologickém poločasu 20 dnů. Poločas třetí fáze činil 115 dnů.

Srovnání vylučování po perorálním a intravenózním podání fyziologické dávky [74Se] seleničitanu sodného probíhalo přímo: po podání 82 mikrogramů selenu ve formě seleničitanu sodného se 18 % intravenózně a 12 % perorálně podané dávky vyloučilo ledvinami během prvních 24 hodin spolu s metabolizovaným fyziologickým selenem. Po proběhnutí zmíněné fáze zůstává proces vylučování u obou způsobů podání v podstatě stejný. U zdravých dobrovolníků bylo vylučování perorálně a parenterálně podaného seleničitanu sodného srovnatelné.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Literatura publikovaná o toxicitě selenu a seleničitanu sodného po jednorázovém a opakovaném podávání neodhalila žádné negativní účinky na zdraví mimo těch, které byly už známé z experimentů na lidech. Reprodukční toxicita byla zjištěna jen u velmi vysokých dávek a nebyly odhaleny žádné důkazy rizik teratogenních účinků na savce při nižších než maternálně toxických dávkách. Ačkoliv data o mutagenicitě a karcinogenicitě nejsou přesvědčivá, protože existují pozitivní i negativní účinky, negativní účinky v těchto oblastech se všeobecně objevují při koncentracích nad normálními fyziologickými hladinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková

Voda pro injekce

6.2 Inkompatibility

Pokud se připravuje infúzní roztok, obsahující přípravek Selenase injekční roztok jako doplněk, je třeba zajistit, aby hodnota pH neklesla pod 7,0 a aby se do roztoku nepřidávaly redukční látky (např. vitamín C), protože by mohlo dojít k precipitaci selenu. Z důvodů bezpečnosti je třeba se po smíchání infúzních roztoků s přípravkem selenase injekční roztok vyvarovat nespecifické precipitace.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřený přípravek: 4 roky

Po otevření ihned spotřebujte

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Selenase injekční roztok 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml

Injekční lahvičky, z nichž každá obsahuje 10 ml injekčního roztoku, jsou vyrobeny z čirého, bezbarvého skla (Ph. Eur. třída I) uzavřeného ocelově modrou chlorobutylovou pryžovou zátkou (Ph. Eur. typ uzávěru I), hliníkovým flip-off uzávěrem s PP diskem přírodní barvy nebo uzavřeným šedou bromobutylovou pryžovou zátkou (Ph. Eur. typ uzávěru I), hliníkovým flip-off uzávěrem s šedým PP diskem.

Velikost balení: 2, 10.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Určeno výhradně k jednorázovému použití. Nespotřebovaný obsah je třeba zlikvidovat.

Přípravek selenase lze mísit s 0,9 % roztokem NaCl.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

biosyn Arzneimittel GmbH

Schorndorfer Str. 32

D-70734 Fellbach

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Selenase injekční roztok 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml: 91/590/05-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28.12.2005 / 25.05.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 11. 2023