

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

**Acide sélénieux injectable, USP**

Acide sélénieux injectable

Solution, 60 mcg de sélénium / mL, pour usage intraveineux

Oligo-élément

Fresenius Kabi Canada Ltée  
165 Galaxy Blvd, bureau 100  
Toronto, ON M9W 0C8

Date de préparation :  
3 juin 2025

Numéro de contrôle de la présentation : 290860

## MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Acide sélénieux injectable, USP

Acide sélénieux injectable

Solution, 60 mcg de sélénium / mL, pour usage intraveineux

Oligo-élément

## PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le sélénium est un composé essentiel de la glutathion peroxydase, une enzyme qui aide à prévenir les dommages oxydatifs causés aux cellules par les peroxydes et les radicaux libres.

L'absorption, la rétention et la distribution du sélénium dans l'organisme, ainsi que les quantités, les formes et les voies d'excrétion varient en fonction des formes chimiques, des quantités de l'élément ingéré et les apports alimentaires en d'autres éléments tels que l'arsenic et le mercure.

Le sélénium est absorbé par l'intestin grêle et largement distribué dans les tissus, notamment le foie, la peau, les muscles, les reins, les poumons, le cerveau, les testicules, les ovaires, le cœur, la rate, la thyroïde, le pancréas, l'émail dentaire, ainsi que les ongles.

Il a été démontré que les taux sanguins varient, selon les régions, en fonction de la teneur en sélénium du sol et des aliments. Les valeurs rapportées pour les taux de sélénium dans le sang total varient de 150 ng/mL dans les régions carencées en sélénium à 3200 ng/mL dans une zone riche en sélénium (en Chine). Des études menées en Amérique du Nord font état de concentrations dans le sang total comprises entre 70 et 229 ng/mL et de concentrations plasmatiques comprises entre 78 et 157 ng/mL.

L'excrétion se fait principalement par les reins. Cependant, une petite quantité des réserves endogènes est éliminée dans les selles.

La maladie de Keshan, une cardiomyopathie touchant les enfants et les jeunes femmes en Chine, est la seule affection clinique qui ait été clairement liée à une carence en sélénium. Il a été démontré que les taux plasmatiques de sélénium diminuent pendant la nutrition parentérale totale (NPT), mais les symptômes de carence en sélénium ne sont pas observés chez tous les patients sous NPT. Plusieurs facteurs peuvent influencer le développement d'une carence en sélénium, notamment la situation géographique, l'état nutritionnel et clinique, les pertes gastro-intestinales excessives, l'âge, le volume de liquide administré et la durée de la NPT carencée en sélénium.

Plusieurs cas de cardiomyopathies ont été observés chez des patients recevant une nutrition parentérale totale. Des douleurs et une faiblesse musculaires ont été signalées pendant la nutrition parentérale totale et ont répondu à une supplémentation en sélénium.

La supplémentation en sélénium pendant la NPT aide à prévenir l'apparition des symptômes de carence suivants : cardiomyopathie, douleurs et faiblesse musculaires.

## INDICATIONS

L'Acide sélénieux injectable, USP (acide sélénieux injectable) est indiqué en complément des solutions intraveineuses administrées dans le cadre d'une nutrition parentérale totale (NPT).

Son administration dans les solutions de NPT aide à maintenir les taux plasmatiques de sélénium et à prévenir l'épuisement des réserves endogènes de sélénium et les symptômes de carence qui en découlent.

### **MISES EN GARDE**

L'Acide sélénieux injectable, USP est une solution hypotonique qui doit être administrée dans des mélanges uniquement.

Si des symptômes de toxicité dus au sélénium surviennent, cesser immédiatement la supplémentation en solutions de NPT.

Ne pas donner l'Acide sélénieux injectable, USP non dilué par injection directe dans une veine périphérique en raison du risque de phlébite par perfusion.

Il est recommandé d'inspecter périodiquement la solution, le dispositif de perfusion et le cathéter afin de détecter la présence de précipités.

### **PRÉCAUTIONS**

La possibilité d'une rétention de sélénium doit être envisagée chez les patients présentant une insuffisance rénale et/ou un dysfonctionnement gastro-intestinal, car le sélénium est éliminé dans l'urine et, dans une moindre mesure, les selles.

Exposition à l'aluminium provenant de l'Acide sélénieux injectable, USP : L'Acide sélénieux injectable, USP contient de l'aluminium qui peut être toxique et qui peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale prolongée en présence d'insuffisance rénale.

### **EFFETS SECONDAIRES**

La concentration de sélénium présente dans l'Acide sélénieux injectable, USP est faible. Des symptômes de toxicité ont peu de chances de survenir à la dose recommandée.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada tout effet secondaire présumé associé à l'utilisation de produits de santé :

- en consultant la page Web consacrée à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en appelant le numéro gratuit 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'informations sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **SURDOSAGE**

La toxicité chronique au sélénium, causée par une exposition professionnelle, une teneur élevée en sélénium dans l'alimentation/l'eau ou des suppléments oraux, s'apparente à la toxicité à l'arsenic. Elle se caractérise par une perte de cheveux, des stries blanches horizontales sur les ongles, une paronychie, de la fatigue, de l'irritabilité, une hyperréflexie, des nausées, des vomissements, une haleine qui sent l'ail et un goût métallique dans la bouche. Une sensibilité musculaire, des tremblements, des étourdissements et des rougeurs au visage sont observés en cas d'intoxication au sélénite. Les taux sériques de sélénium sont élevés, mais ne correspondent pas toujours aux symptômes. Les analyses biochimiques du sang, les paramètres hématologiques et les tests de la fonction hépatique et rénale sont généralement normaux.

L'ingestion aiguë d'acide sélénieux est presque toujours mortelle. Elle peut entraîner un état de stupeur, une dépression respiratoire, une hypotension et la mort quelques heures après l'ingestion. Une hypotension grave se développe secondairement à une diminution de la contractilité due à une cardiomyopathie toxique et à une résistance vasculaire périphérique anormalement faible. Les anomalies biologiques comprennent une thrombocytopénie, une dysfonction hépatorenale modérée et une élévation du taux sérique de créatine kinase.

L'électrocardiogramme peut montrer des élévations du segment ST et des modifications de l'onde T caractéristiques d'un infarctus du myocarde. L'excrétion urinaire du sélénium est rapide. Une insuffisance respiratoire terminale s'est développée après l'ingestion d'acide sélénieux (15 mL de solution de bleu de méthylène au pistolet) malgré l'utilisation d'un oxygénateur à membrane extracorporelle. Le décès est survenu au 18<sup>e</sup> jour d'hospitalisation. Le taux plasmatique de sélénium a atteint 285 mcg/mL le premier jour d'hospitalisation et est revenu à la normale le quatrième jour.

Il n'existe aucun antidote contre l'intoxication à l'acide sélénieux; le traitement est attentif (surveillance cardiopulmonaire en soins intensifs) et symptomatique (perfusion intraveineuse, oxygénothérapie et ventilation au besoin).

Pour obtenir les plus récentes informations sur la prise en charge d'une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### **Posologie :**

Les posologies recommandées sont les suivantes :

#### Adultes

Pour les adultes en état métabolique stable recevant une nutrition parentérale totale (NPT), la posologie additive recommandée est de 20 à 40 mcg de sélénium par jour.

#### Pédiatrie

Pour les enfants et les adolescents, la posologie recommandée est de 3 mcg de sélénium par kg par jour.

### **Administration :**

L'Acide sélénieux injectable, USP, est conditionné en flacons grand format pour pharmacies uniquement et est destiné exclusivement à la préparation de mélanges. Il ne doit pas être administré par perfusion intraveineuse directe. Avant administration, l'acide sélénieux injectable doit être transféré dans un contenant de NPT distinct et utilisé comme mélange ajouté à des solutions de NPT.

Une surveillance régulière des taux de sélénium est recommandée à titre indicatif pour l'administration. La fourchette des taux sanguins de sélénium est comprise entre 78 et 157 ng/mL dans le plasma et entre 70 et 229 ng/mL dans le sang entier.

L'Acide sélénieux injectable, USP, doit être ajouté selon une technique aseptique à la solution de NPT sous une hotte à flux laminaire. L'acide sélénieux présent dans l'Acide sélénieux injectable, USP est physiquement compatible avec les vitamines et les électrolytes habituellement présents dans la solution d'acides aminés/dextrose pour la NPT.

### **Dilution pour usage intraveineux :**

Il est recommandé d'ajouter de façon aseptique l'Acide sélénieux injectable, USP au composant acides aminés/dextrose d'une solution de NPT sous une hotte à flux laminaire. Après dilution, les mélanges ne doivent pas être conservés plus de 24 heures entre 20 °C et 25 °C, à la lumière ambiante. En raison de l'instabilité de certaines vitamines ou de leur sorption par le contenant, lorsque les vitamines sont ajoutées au mélange de NPT, la solution doit être conservée au réfrigérateur et utilisée dans les 24 heures. La solution doit être protégée de la lumière, car certaines vitamines sont photosensibles. Inspecter visuellement les médicaments administrés par voie parentérale afin de détecter la présence de particules et tout changement de couleur avant l'administration, lorsque le contenant et la solution le permettent.

Toutes les étapes de la dilution et de l'administration doivent être effectuées à l'aide de matériaux et de récipients qui ne sont pas en PVC. Comme pour tous les médicaments parentéraux, les mélanges

intraveineux doivent être inspectés pour vérifier qu'il n'y a pas de fuite pendant la dissolution et avant l'administration. Jeter toute portion inutilisée.

### **Considérations posologiques :**

La posologie de la solution de NPT finale contenant l'Acide sélénieux injectable, USP, doit être basée sur les concentrations de tous les composants de la solution et sur les besoins nutritionnels quotidiens recommandés. L'intervalle de dilution recommandé est de 0,02 à 0,10 mcg/mL de sélénium dans la solution de NPT. Consulter la monographie de produit ou les Renseignements posologies de tous les composants ajoutés afin de déterminer les besoins nutritionnels recommandés pour la solution de dextrose/acides aminés, le cas échéant.

## **RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES**

### SUBSTANCE PHARMACEUTIQUE

Nom propre :	Acide sélénieux
Nom chimique :	Dioxyde de sélénium, monohydraté
Formule moléculaire :	H <sub>2</sub> SeO <sub>3</sub>
Poids moléculaire :	128,97 g/mol
Description :	L'acide sélénieux est un cristal incolore ou blanc, efflorescent à l'air sec et hygroscopique à l'air humide. Il est insoluble dans l'eau et dans l'alcool.

### PRODUIT MÉDICAMENTEUX

Description :	L'Acide sélénieux injectable, USP est une solution stérile, à usage unique, sans agent de conservation, essentiellement exempte de particules et incolore.
---------------	--

### COMPOSITION

Chaque mL d'Acide sélénieux injectable, USP contient 98 mcg d'acide sélénieux (équivalent à 60 mcg de sélénium) dans de l'eau pour injection. L'acide nitrique est utilisé pour ajuster le pH. L'Acide sélénieux injectable, USP a un pH compris entre 1,8 et 2,4 et une osmolalité comprise entre 5 et 30 mOsmol/kg.

### DILUTION POUR USAGE INTRAVEINEUX

Il est recommandé d'ajouter de façon aseptique l'Acide sélénieux injectable, USP au composant acides aminés/dextrose d'une solution de NPT sous une hotte à flux laminaire. Après dilution, les mélanges ne doivent pas être conservés plus de 24 heures entre 20 °C et 25 °C, à la lumière ambiante. En raison de l'instabilité de certaines vitamines ou de leur sorption par le contenant, lorsque les vitamines sont ajoutées au mélange de NPT, la solution doit être conservée au réfrigérateur et utilisée dans les 24 heures. La solution doit être protégée de la lumière, car certaines vitamines sont photosensibles. Inspecter visuellement les médicaments administrés par voie parentérale afin de détecter la présence de particules et tout changement de couleur avant l'administration, lorsque le contenant et la solution le permettent.

Toutes les étapes de la dilution et de l'administration doivent être effectuées à l'aide de matériaux et de récipients qui ne sont pas en PVC.

## STABILITÉ ET RECOMMANDATIONS DE CONSERVATION

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Protéger du gel. L'utilisation des flacons grand format destinés aux pharmacies est réservée aux hôpitaux disposant d'un programme reconnu de préparations de mélanges intraveineux. Les flacons grand format destinés aux pharmacies sont conçus pour une seule ponction et plusieurs administrations. Jeter tout produit médicamenteux restant.

## **PRÉSENTATION**

Une concentration, 60 mcg/mL de sélénium, présentée en flacons de verre transparent de 10 mL à usage unique, conditionnés en boîtes de 10. Le bouchon du flacon n'est pas fabriqué à partir de caoutchouc naturel.

L'Acide sélénieux injectable, USP est destiné à une utilisation par voie intraveineuse après dilution uniquement.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Underwood EJ. Trace elements in human and animal nutrition. 4th ed. New Academic Press 1977: 302-346.
2. Grieg PD, Baker JP, Jeejeebhoy KN. Metabolic effects of total parenteral nutrition. *Ann Rev Nutr* 1982; 2: 179-199.
3. Combs GF, and Combs SB Ch 8. Selenium in human nutrition and health. In: *The role of selenium in nutrition*. Academic Press 1986; 327-399.
4. Levander OA, Burk RF. Report on the 1986 A.S.P.E.N. Research workshop on selenium in clinical nutrition. *JEPN* 1986; 10: 545-549.
5. Van Rij AM, Thomson CD, McKenzie JM, and Robinson MF. Selenium deficiency in total parenteral nutrition. *Am J Clin Nutr* 1979; 32: 2076-2085.
6. Phillips GD, and Garnys VP. Parenteral administration of trace elements to critically ill patients. *Anaesth Intens Care* 1981; 9: 221-225.
7. Johnson RA, Baker SS, Fallon JT, Maynard EP, Ruskin JN, Wen Z, Ge K, and Cohen HJ. An accidental case of cardiomyopathy and selenium deficiency. *N Eng J Med* 1981; 304: 1210-1212.
8. Ellenhorn MJ, and Barceloux, eds. *Medical Toxicology. Diagnosis and treatment of human poisoning*. Elsevier Science Publishing Co. Inc., New York 1988; 1059- 1060.
9. Phillips GD, and Odgers CL. Parenteral Nutrition: Current status and concepts. *Drug* 1982; 23: 276-323.
10. Ricour C, Gros J, Maziere B, Comar D. Trace elements in children on total parenteral nutrition (TPN). *Acta. Chir Scand. Suppl.* 1975; 466: 22-23.
11. MULTI-12® (liquide pour injection intraveineuse, multivitamines pour NPT), numéro de contrôle : 106398, monographie de produit, Sandoz Canada Inc. (12 juin 2006).
12. MICRO Se (Acide sélénieux injectable, USP en solution à 40 mcg/mL), numéro de contrôle : 106397, monographie de produit. Sandoz Canada Inc. (12 juin 2006).

**Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur l'Acide sélénieux injectable, USP :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (<https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1 877 821-7724.

Ce dépliant a été préparé par :

Fresenius Kabi Canada Ltée  
165 Galaxy Blvd, bureau 100  
Toronto, ON M9W 0C8

Dernière révision : 3 juin 2025