

SeHCAT kapsler

(Vennligst konsulter fullstendig preparatomtale [SPC] før bruk)

VIRKESTOFF tauroselkol(⁷⁵Se)syre - 370 kBq ved referansetidspunktet

INDIKASJONER Brukes ved undersøkelse av malabsorpsjon av gallesyre og måling av tap fra gallesyre-pool. Kan også brukes ved vurdering av ileumfunksjon, ved undersøkelse av inflammatorisk tarmsykdom og kronisk diarè samt ved studier av enterohepatisk sirkulasjon.

DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE Normal dose for voksne og eldre er oral administrasjon av en kapsel. Hvis preparatet skal administreres til barn, brukes samme dose som til voksne. Det finnes ingen doseringsform eller klinisk erfaring med bruk av produktet til barn.

KONTRAINDIKASJONER Hypersensitivitet mot virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER Ved overømfintlighet- eller anafylaktisk reaksjon stanses administrasjonen av legemidlet omgående og intravenøs behandling igangsettes om nødvendig. Legemidler og utstyr til resuscitering (f.eks. endotrakealslange og respirator) skal være lett tilgjengelig. Forsiktighet må utvises ved administrering av SeHCAT til pasienter med alvorlig leverinsuffisiens eller obstruksjon av galleganger ettersom stråledosen til leveren økes signifikant i slike tilfeller. Individuell nytte / risikovurdering foretas for den enkelte pasient. Den administrerte radioaktiviteten må i hvert tilfelle være slik at stråledosen blir så lav som mulig vurdert opp mot behovet for å oppnå det ønskede diagnostiske resultat. Nedsatt leverfunksjon: En nøye vurdering av forholdet mellom nytte og risiko er påkrevd hos disse pasientene siden en økt eksponering for radioaktivitet er mulig. Pediatrisk populasjon: Ingen data er tilgjengelig. En nøye vurdering av indikasjon er nødvendig siden den effektive dose pr. MBq er høyere enn for voksne. Pasienten bør være godt hydrert før undersøkelsen og oppfordres til å late vannet så hyppig som mulig i løpet av de første timene etterpå for å redusere strålingen. Produkter inneholder 3,01 mmol (71,04 mg) natrium pr. kapsel. Dette må tas hensyn til for pasienter på kontrollert natriumdiett. Se fullstendig SPC for generell advarsel om håndtering av radiofarmasøytiske legemidler, og for informasjon om administrasjon og destruksjon av SeHCAT.

GRAVIDITET OG AMMING Når administrasjon av radiofarmaka til en kvinne i fertil alder er planlagt, er det viktig å fastslå hvorvidt hun er gravid. Dersom det er tvil om hennes mulige graviditet, skal alternative teknikker som ikke bruker ioniserende stråling (om tilgjengelig) tilbys pasienten. Det finnes ingen opplysninger om bruk av produktet under graviditet. Nukleærmedisinske undersøkelser av gravide kvinner medfører stråledoser til fosteret. Kun nødvendige undersøkelser må derfor utføres under svangerskapet, når den sannsynlige nytteverdien langt overstiger risikoen påført mor og foster. Dersom administrasjonen til ammende kvinner anses nødvendig, må amming avbrytes og morsmelken kastes ca. 3-4 timer etter inntak av SeHCAT, før ammingen kan gjenopptas.

BIVIRKNINGER Bivirkninger av tauroselkol(⁷⁵Se)syre er sjeldne. Enkelte tilfeller av mulige allergiske reaksjoner er rapportert etter bruk av produktet, men kausalitet er ikke endelig klarlagt. Eksponering for ioniserende stråling innebærer risiko for induksjon av kreft og mulighet for utvikling av arvelige defekter. Siden den effektive dosen er 0,26 mSv når den maksimale anbefalte aktiviteten på 370 kBq administreres, er sannsynligheten for at disse bivirkningene forekommer forventet å være lav. Hypersensitivitets reaksjoner er rapportert (ukjent frekvens).

GODKJENT UTSALGSPRIS 1 kapsel: kr. 6023.30

RESEPTGRUPPE C

INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN: GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Braunschweig, Tyskland

MT-nummer 8321

Dato for revisjon av tekst: October 2025, basert på SPC datert 20.10.2025