

SeHCAT™

370 kBq, Hartkapsel

Zusammensetzung:

Eine Kapsel enthält am Kalibriertermin 370 kBq Tauroselcholsäure (^{75}Se).

Sonstige Bestandteile: Tauroselcholsäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke, Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127), Natriumdodecylsulfat, Essigsäure.

Anwendungsgebiete:

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Tauroselcholsäure (^{75}Se) wird zur Untersuchung der Gallensäurenresorption bzw. des Gallensäurenverlusts sowie zur Beurteilung der Ileumfunktion angewendet

- zur Differentialdiagnose chronischer Diarrhoen als Folge vermehrter Gallensäureausscheidung, z. B. bei chronisch entzündlichen Erkrankungen des terminalen Ileums wie Morbus Crohn.
- zur Ermittlung der Ileumfunktion nach Operation im intestinalen Bereich und nach Strahlentherapie im Bereich des Abdomens.
- als zusätzlicher diagnostischer Test bei Patienten mit chronischer Diarrhoe, wenn Störungen der Gallensäurenresorption in Betracht zu ziehen sind.

Gegenanzeigen:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft.

Kinder und Jugendliche: Die Anwendung von SeHCAT™ ist bei Kindern kontraindiziert. Über die Anwendung bei Kindern liegen keine Daten vor.

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen oder Cholestase: Die Anwendung von SeHCAT™ ist bei diesen Patienten wegen der erhöhten Strahlenexposition der Leber kontraindiziert.

Anwendungseinschränkungen:

Bei jedem Patienten ist sorgfältig zwischen dem zu erwartenden Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko abzuwägen. Um die benötigte diagnostische Information zu erhalten, darf die anzuwendende Aktivität nicht höher als erforderlich bemessen werden.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses erforderlich, da es zu einer erhöhten Strahlenbelastung kommen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium: 3,01 mmol/Kapsel. Bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, darf keine weitere Zufuhr des Arzneimittels erfolgen. Falls notwendig, sind entsprechende Gegenmaßnahmen einzuleiten. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente griffbereit sein.

Bei gleichzeitiger Gabe von Cholestyramin-haltigen Arzneimitteln wird die Ausscheidung von Tauroselcholsäure (^{75}Se) beschleunigt. Eine Cholestyramintherapie ist daher mindestens 1 – 2 Tage vor Anwendung von Tauroselcholsäure (^{75}Se) bis zum Ende der Untersuchung abzusetzen.

SeHCAT Pflichttext: Stand April 2019

Frauen im gebärfähigen Alter: Falls es erforderlich ist, an einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel anzuwenden, so ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall einer möglichen Schwangerschaft (wenn eine Menstruation ausgeblieben ist, die Periode sehr unregelmäßig ist, etc.) sollten alternative Untersuchungsmethoden ohne ionisierende Strahlung angeboten werden.

Stillzeit: Vor Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels an einer stillenden Mutter ist zu prüfen, ob die Anwendung auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und welches Radiopharmazeutikum im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch am besten geeignet ist. Falls eine Anwendung von Tauroselcholsäure (^{75}Se) während der Stillzeit erforderlich ist, muss abgestillt werden.

Nebenwirkungen:

Erkrankung des Immunsystems: Nicht bekannt: Überempfindlichkeit

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung von Tauroselcholsäure (^{75}Se) berichtet; ein Kausalzusammenhang konnte jedoch nicht eindeutig nachgewiesen werden.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe einer Kapsel mit 370 kBq bei 0,26 mSv liegt, sind diese Nebenwirkungen mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

Warnhinweis: Radioaktives Arzneimittel



Verschreibungspflichtig.

Stand der Information: April 2019

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1, 38110 Braunschweig