



Radioaktives Arzneimittel



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

SeHCAT™

370 kBq

Hartkapsel

Tauroselcholsäure (^{75}Se)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor der Anwendung dieses Arzneimittels sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchgeführt hat. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SeHCAT™ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SeHCAT™ beachten?
3. Wie ist SeHCAT™ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SeHCAT™ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SeHCAT™ und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

SeHCAT™ wird zur Beurteilung der Gallensäure und der Funktion bestimmter Darmabschnitte angewendet, z. B. nach Operation oder bei chronisch entzündlichen Erkrankungen wie Morbus Crohn.

Die Kapsel wird Ihnen vor einer Szintigraphie verabreicht. Eine spezielle Kamera kann dann von außen diese Substanz in Ihrem Körper abbilden.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Anwendung des Radiopharmazeutikums ausgesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SeHCAT™ beachten?

SeHCAT™ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen SeHCAT™ oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- bei Kindern und Jugendlichen.
- bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, bevor Ihnen SeHCAT™ gegeben wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SeHCAT™ ist erforderlich,

- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet oder Sie eine Blockade in den Gallengängen haben.
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

Informieren Sie den Nuklearmediziner in folgenden Fällen,

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Vor Anwendung von SeHCAT™ sollten Sie folgendes beachten:

- Sie müssen mindestens 6 Stunden vor dem Einnehmen der Kapsel nüchtern bleiben.
- Während der Einnahme der Kapsel sollten Sie sitzen oder stehen.
- Vor dem Einnehmen der Kapsel müssen Sie ca. ½ Tasse (mindestens 15 ml) Wasser trinken.
- Die Kapsel wird zusammen mit einer weiteren ½ Tasse (mindestens 15 ml) Wasser ohne Zerbeißen heruntergeschluckt.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von SeHCAT™ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Bildauswertung beeinträchtigen können.

Eine Cholestyramintherapie ist daher mindestens 1 – 2 Tage vor Anwendung abzusetzen.

Anwendung von SeHCAT™ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie könnten aufgefordert werden vor, während und nach dem Schlucken der Kapsel Wasser zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Sie müssen dem Nuklearmediziner vor Anwendung von SeHCAT™ mitteilen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten, Ihre Periode ausgeblieben ist oder Sie

stillen. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie schwanger sind

SeHCAT™ darf nicht angewendet werden, da es Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben könnte.

Wenn Sie stillen

Sie dürfen SeHCAT™ nicht erhalten, da eine geringe Menge Radioaktivität in die Muttermilch gelangen könnte. Kann mit der Untersuchung nicht gewartet werden bis Sie abgestillt haben, so wird Ihr Arzt Sie auffordern abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass SeHCAT™ Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinflusst.

SeHCAT™ enthält 3,01 mmol Natrium (71,04 mg pro Kapsel).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist SeHCAT™ anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. SeHCAT™ erhalten Sie nur im Krankenhaus oder in der Praxis eines Facharztes. Das Arzneimittel wird Ihnen nur von ausgebildetem und qualifiziertem Personal gegeben, das sicher in der Handhabung ist. Das Personal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Untersuchung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis SeHCAT™ in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erhalten. Die zu verabreichende Dosis für einen Erwachsenen liegt üblicherweise bei einer Kapsel, entspricht 370 kBq, (Kilobecquerel, die Einheit in der Radioaktivität gemessen wird).

Anwendung von SeHCAT™ und Durchführung der Untersuchung

Einnahme einer Kapsel im Sitzen oder Stehen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Anwendung von SeHCAT™ müssen Sie:

- Nach Einnahme der Kapsel nochmals ½ bis 1 Tasse Wasser trinken.
- Nüchtern bleiben, bis der Nuklearmediziner entscheidet, wann Sie wieder essen dürfen.

Wenn Sie mehr SeHCAT™ bekommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine Einzeldosis durch den behandelnden Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkung, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Überempfindlichkeit.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebs oder Erbgutveränderungen einhergeht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SeHCAT™ aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Das Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmazeutika erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material.

Die nachfolgenden Informationen sind nur für das Fachpersonal bestimmt.

SeHCAT™ darf nach dem auf dem Etikett nach *verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SeHCAT™ enthält

- Der Wirkstoff ist: Tauroselcholsäure (⁷⁵Se).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tauroselcholsäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke, Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127), Natriumdodecylsulfat, Essigsäure.

Wie SeHCAT™ aussieht und Inhalt der Packung

SeHCAT™ ist eine Gelatinekapsel in einem Polystyrolbehälter.

Eine Kapsel enthält 370 kBq (Kilobequerel – die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

SeHCAT™ ist eine Marke der GE Healthcare

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company