

Prospecto: información para el paciente

SeHCAT 370 kBq cápsulas Ácido tauroselcólico (^{75}Se)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SeHCAT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SeHCAT
3. Cómo usar SeHCAT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SeHCAT
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SeHCAT y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados otros radiofármacos para diagnóstico del hígado y sistema retículoendotelial. Cuando se administra, se acumula temporalmente en el hígado y sistema retículoendotelial. Debido a que el radiofármaco contiene una pequeña cantidad de radiactividad puede detectarse bien en las heces o desde el exterior del cuerpo utilizando un detector especial denominado gammacámara, y se puede obtener una imagen conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía mostrará si existe malabsorción o pérdida de ácidos biliares, ofreciendo al médico información valiosa en el estudio de la función ileal, de la enfermedad intestinal inflamatoria y la diarrea crónica, y en el estudio de la circulación enterohepática.

La administración de SeHCAT implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SeHCAT

SeHCAT no debe utilizarse

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con SeHCAT

- Si usted padece insuficiencia hepática grave u obstrucción de las vías biliares, porque la dosis de radiación para el hígado aumenta significativamente.

- Si tiene menos de 18 años de edad porque la exposición a la radiación es proporcionalmente mayor que en los adultos. Además, se utilizará sólo si el médico considera que no hay otros métodos diagnósticos alternativos porque la experiencia de uso es limitada.

Antes de la administración de SeHCAT debe:

- Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

Uso de SeHCAT con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Uso de SeHCAT con alimentos y bebidas

Por favor, asegúrese de tomar al menos 15 ml de agua antes de tomar la cápsula. Deberá beber una cantidad similar de agua con la cápsula y de nuevo después de tomársela para estimular un tránsito rápido de la cápsula al estómago y la dispersión posterior de su contenido.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que se le administre este medicamento.

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de SeHCAT si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo o si está en periodo de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear que supervise el procedimiento.

- Si está embarazada

Debe saber que sólo deben llevarse a cabo durante el embarazo los procedimientos estrictamente necesarios, o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto, teniendo en cuenta que no hay experiencia clínica sobre el uso de ácido tauroselcólico (75Se) en el embarazo. Los procedimientos con radiofármacos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen, además, dosis de radiación para el feto. El médico nuclear sólo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

- Si está en periodo de lactancia

Su médico debe considerar la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 3 ó 4 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de este producto y almacenarla para su uso posterior. Por favor, consulte a su médico nuclear cuando puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

SeHCAT contiene sodio.

Este medicamento contiene 71,04 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada cápsula. Esto equivale al 3,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar SeHCAT

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. SeHCAT se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de SeHCAT que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 370 kBq (kiloBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Administración de SeHCAT y realización del procedimiento

SeHCAT se administra por vía oral.

Una cápsula es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de SeHCAT, usted debe:

- Orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo.

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más SeHCAT del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de SeHCAT controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de SeHCAT, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Las reacciones adversas al ácido tauroselcólico (^{75}Se) son de frecuencia no conocida. Se han notificado algunos casos de posibles reacciones alérgicas tras la administración de ácido tauroselcólico (^{75}Se), aunque no se ha establecido claramente la causalidad.

En pacientes con disminución grave de la función hepática u obstrucción de las vías biliares: es posible que en ellos aumente la exposición a la radiación.

En población pediátrica (menor de 18 años de edad): debe tenerse en cuenta que la dosis recibida es proporcionalmente mayor que en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SeHCAT

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

El producto debe conservarse a temperatura entre 15°C y 25°C, y protegido de la luz.

No utilice SeHCAT después de la fecha y hora de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

El periodo de validez de este producto es de 18 semanas a partir de la fecha de fabricación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SeHCAT

- El principio activo es el ácido tauroselcólico (^{75}Se). Una cápsula contiene 370 kBq en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cápsula de gelatina (la cápsula de gelatina contiene los siguientes componentes: dióxido de titanio, amarillo de quinolina, eritrosina, gelatina)

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de cápsula. Se suministra en recipientes de poliestireno con una única cápsula de gelatina dura.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

C/ Gobelas, 35-37, La Florida
28023 Madrid

Responsable de la fabricación:

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado: Diciembre 2020

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de SeHCAT como una sección separada al final de este prospecto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales del sector sanitario información científica e información práctica sobre la administración y uso de este radiofármaco.