

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

SeHCAT

370 kBq harde capsules

[⁷⁵Se]Tauroselcholzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleaire geneeskunde arts die toezicht houdt op de procedure of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.

Wat staat er in deze bijsluiter:

1. Wat is SeHCAT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SeHCAT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product, uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt alleen gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Het gebruik van dit middel gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleaire geneeskunde arts hebben overwogen dat het klinische voordeel van deze procedure met radioactief geneesmiddel voor u opweegt tegen het risico als gevolg van straling.

SeHCAT wordt voorafgaand aan een scan toegediend en helpt een speciale camera om binnenin een deel van uw lichaam te kijken.

- Het bevat de werkzame stof "tauroselcholinezuur [⁷⁵Se]".
- Als het middel is ingenomen, kan het vanaf de buitenkant van uw lichaam worden gezien door een speciale camera in het scantoestel.
- SeHCAT capsules worden gebruikt om in uw spijsverteringsorganen het gedrag van de chemicaliën, die bekend staan als galzuren, te bestuderen. Deze onderzoeken geven informatie over het functioneren van uw maag-darmkanaal, bij voorbeeld mensen die te maken hebben met chronische diarree.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u twijfelt, raadpleeg dan uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn,
- als u borstvoeding geeft.
- als u een verstopping van de galwegen heeft.
- als uw leverfunctie ernstig is verminderd.

Voor toediening van dit middel

- Zal men u vragen om veel water te drinken voor aanvang van het onderzoek en vaak te plassen gedurende de eerste uren na de scan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen medicijnen bekend die de wijze waarop SeHCAT werkt beïnvloeden. Maar gebruikt u naast SeHCAT nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vermoedt dat u zwanger bent of dit niet kunt uitsluiten, of indien u van plan bent zwanger te raken, raadpleeg dan uw nucleaire geneeskunde arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Als u zwanger bent

U moet uw nucleaire geneeskunde arts voor de behandeling met dit middel vertellen als er een mogelijkheid is dat u zwanger bent, als u overtijd bent of als u borstvoeding geeft.

Bij twijfel is het belangrijk om uw nucleaire geneeskunde arts, die de procedure zal begeleiden, te raadplegen.

Uw nucleaire geneeskunde arts zal dit product alleen gebruiken indien hij ervan overtuigd is dat het belang van het onderzoek opweegt tegen de risico's

Borstvoeding

Na de toediening van dit middel mag u geen borstvoeding geven. Dit is omdat kleine hoeveelheden radioactiviteit in de moedermelk uitgescheiden kunnen worden. Als u borstvoeding geeft, kan uw nucleaire geneeskunde arts wachten totdat u geen borstvoeding meer geeft voordat hij dit middel gebruikt. Als het niet mogelijk is om te wachten kan de nucleair geneeskundige arts u vragen:

- voorafgaand aan de behandeling melk af te kolven en te bewaren.

- gedurende tenminste drie à vier uur te stoppen met borstvoeding en
- de baby de vooraf afgekolfde melk of flesvoeding te geven en
- gedurende tenminste drie à vier uur de moedermelk af te kolven en weg te gooien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines. Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige als u vragen heeft.

SeHCAT bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 71 mg natrium per capsule. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, de behandeling en verwijdering van radiofarmaceutische producten. Dit middel zal alleen gebruikt worden in speciale gecontroleerde ruimtes. Dit middel wordt alleen gebruikt en toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen speciale zorg dragen voor het veilig gebruik en u op de hoogte houden van hun handelingen.

De verantwoordelijke nucleaire geneeskundige zal beslissen over de hoeveelheid van dit middel dat in uw geval gebruikt zal worden. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen. De toe te dienen hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen voor een volwassene is 1 capsule en de maximaal aanbevolen activiteit is 370 kBq (kilobecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

- SeHCAT wordt altijd in een ziekenhuis of kliniek gebruikt.

Uw nucleair geneeskunde arts zal besluiten welke dosis het beste voor u is.

Toediening van dit middel en het verloop van de procedure:

De gebruikelijke dosering is:

- Een enkele capsule die in zijn geheel moet worden ingeslikt, samen met water, gewoonlijk in zittende of staande houding, om de capsules zo gemakkelijk mogelijk in de maag te brengen.

Duur van de procedure

Scans worden ongeveer drie na toediening van de capsule gemaakt.

Uw nucleair geneeskundige arts zal u informeren over de gebruikelijke duur van de behandeling.

U dient vóór de aanvang van het onderzoek voldoende gehydrateerd te zijn en aangespoord worden om zo veel mogelijk de blaas te ledigen gedurende de eerste uren na het onderzoek om de straling te verminderen.

Na toediening van dit middel

- zal men u vragen de eerste uren frequent te urineren waardoor de straling in de blaas wordt verminderd.

De nucleaire geneeskunde arts zal u informeren als u speciale voorzorgsmaatregelen dient te nemen na het ontvangen van dit middel. Neem contact op met uw nucleaire geneeskunde arts als u vragen heeft.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Dit middel wordt in een ziekenhuis of kliniek gegeven door een speciaal daarvoor opgeleide en gekwalificeerde persoon. Het is niet waarschijnlijk dat u teveel krijgt. Mocht dit toch gebeuren dan zal uw nucleaire geneeskunde arts u daarvoor behandelen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw nucleair geneeskunde arts die toezicht houdt op de procedure of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het gebruik van SeHCAT leidt gewoonlijk niet tot bijwerkingen. In een onbekend aantal gevallen is overgevoeligheid gerapporteerd.

Dit radiofarmaceutische product levert lage hoeveelheden ioniserende straling die verband houden met een zeer laag risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor vermoedelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt ook rechtstreeks bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

U hoeft dit middel niet te bewaren. Dit middel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe geschikte ruimten. De opslag van radiofarmaca zal in overeenstemming zijn met de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

De volgende gegevens zijn uitsluitend bestemd voor de specialist.

Dit middel mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is tauroselcholinezuur [⁷⁵Se]. Elke capsule bevat 370 kBq (kilobecquerel – de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten) selenium-75 op een vast moment.
- De andere stof in dit middel is dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat. De capsulewand bevat titanium dioxide, quinoline yellow, erythrosine en gelatine.

Hoe ziet SeHCAT eruit en hoeveel zit er in een verpakking

SeHCAT wordt geleverd als één harde capsule in een houder die op zijn plaats wordt gehouden met een prop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Nederland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 16191

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende naam:

Cyprus, Tsjechië, Griekenland, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije en Nederland: SeHCAT

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.