

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SeHCAT, 370 kBq, kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Kwas tauroselcholowy (^{75}Se) jest dostarczany w postaci kapsułek o radioaktywności 370 kBq w dniu referencyjnym.

Każda kapsułka zawiera mniej niż 0,1 mg kwasu tauroselcholowego.

Selen-75 ma okres półtrwania wynoszący około 118 dni i ulega rozpadowi wraz z emisją promieniowania gamma o energii głównie 0,136 MeV i 0,265 MeV.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera sód: 71,04 mg w każdej kapsułce.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

Kapsułka (rozmiar 3), o korpusie w kolorze kości słoniowej i pomarańczowym wieczku

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Kwas tauroselcholowy (^{75}Se) jest stosowany do ilościowego pomiaru resorpcji kwasów żółciowych. Może być stosowany jako dodatkowy test diagnostyczny u pacjentów z przewlekłą biegunką, jeśli jest podejrzewane lub powinno zostać wykluczone złe wchłanianie kwasów żółciowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Normalna dawka dla dorosłych to jedna kapsułka podawana doustnie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Konieczne jest staranne rozważenie wskazania, ponieważ u tych pacjentów możliwa jest zwiększona ekspozycja na promieniowanie.

Dzieci i młodzież

Nie ma postaci dawkowania przeznaczonej dla dzieci i młodzieży ani doświadczenia klinicznego w stosowaniu tego produktu u dzieci. Przed zastosowaniem tego produktu leczniczego u dzieci należy przeprowadzić dokładną ocenę stosunku korzyści do ryzyka, zwłaszcza że zastosowanie ustalonej dawki powoduje odpowiednie zwiększenie dawki efektywnej u dzieci (patrz punkt 11).

Jeśli ten produkt leczniczy ma być podawany dzieciom, stosuje się taką samą dawkę jak u dorosłych.

Sposób podawania

W celu zapewnienia sprawnego pasażu kapsułki do żołądka i jelit zaleca się aby pacjent wypił 15 ml wody przed połknięciem, podczas i po połknięciu kapsułki oraz aby przebywał w pozycji siedzącej lub stojącej podczas podawania produktu.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Rejestracja obrazu

Zwykle aktywność mierzy się dwukrotnie, 1 godzinę i 7 dni po podaniu. Wynik badania to procent pozostałej aktywności.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Znaczenie diagnostyczne

Oznaczanie retencji kwasu tauroselcholowego (^{75}Se) po określonym czasie (zwykle 1 tydzień) może być stosowane jako dodatkowy test diagnostyczny do wykrywania lub wykluczania złego wchłaniania kwasów żółciowych u pacjentów z przewlekłą biegunką. Jednak do zdiagnozowania złego wchłaniania kwasów żółciowych potrzebne są również inne informacje diagnostyczne (takie jak historia, badania laboratoryjne). Samo określenie retencji kwasu tauroselcholowego (^{75}Se) jest zatem niewystarczające do zdiagnozowania złego wchłaniania kwasów żółciowych w przewlekłej biegunce.

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych

Zawsze należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia nadwrażliwości, w tym reakcji anafilaktycznych, które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Jeżeli wystąpią reakcje nadwrażliwości lub reakcje anafilaktyczne, należy natychmiast przerwać podawanie tego produktu leczniczego i jeżeli jest to konieczne rozpocząć leczenie dożylne. W celu podjęcia natychmiastowego leczenia należy zapewnić dostępność niezbędnych leków i sprzętu takiego jak rurka intubacyjna i respirator.

Indywidualna ocena stosunku korzyści do ryzyka

W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie musi być uzasadniona prawdopodobną korzyścią uzyskania wymaganych informacji diagnostycznych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U tych pacjentów konieczne jest staranne rozważenie stosunku korzyści do ryzyka, ponieważ możliwa jest zwiększona ekspozycja na promieniowanie. U pacjentów z ciężką chorobą wątroby lub niedrożnością dróg żółciowych dawka promieniowania do wątroby jest znacznie zwiększona.

Przygotowanie pacjenta

Pacjent powinien być odpowiednio nawodniony przed rozpoczęciem badania. Aby zapewnić wystarczające nawodnienie, należy zachęcać pacjenta do jak najczęstszego opróżniania pęcherza w ciągu pierwszych godzin po badaniu w celu zmniejszenia narażenia na promieniowanie.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera 3,01 mmol (71,04 mg) sodu w każdej kapsułce.

Zagrożenie dla środowiska

Środki ostrożności dotyczące zagrożenia dla środowiska, patrz punkt 6.6.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji i do tej pory nie zgłoszono żadnych interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeżeli zachodzi konieczność zastosowania radiofarmaceutycznych produktów leczniczych u kobiet w wieku rozrodczym, przed podaniem produktu leczniczego zawsze należy określić, czy kobieta jest w ciąży. Każdą kobietę, u której we właściwym czasie nie wystąpiło krwawienie miesięczne, należy uznać za ciążarną, aż do momentu wykluczenia ciąży. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (jeśli nie wystąpiła miesiączka, jeśli miesiączki są bardzo nieregularne, itp.), należy zaproponować pacjentce, jeśli to możliwe, zastosowanie alternatywnych technik, które nie wymagają użycia promieniowania jonizującego.

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży. Badania dotyczące reprodukcji u zwierząt nie były prowadzone.

Procedury wykonywane z wykorzystaniem radionuklidów u kobiet w ciąży powodują jednoczesną ekspozycję płodu na dawkę promieniowania. Dlatego w czasie ciąży należy wykonywać jedynie niezbędne badania, kiedy przypuszczalne korzyści znacznie przekraczają ryzyko dla matki i płodu.

Karmienie piersią

U kobiet karmiących piersią, przed podaniem produktów radiofarmaceutycznych należy rozważyć, czy badanie można odłożyć do czasu zaprzestania karmienia piersią i czy dokonano wyboru najbardziej odpowiedniego produktu radiofarmaceutycznego przy uwzględnieniu przeniknięcia radioaktywności do mleka matki. Jeśli zachodzi konieczność podania tego produktu leczniczego, należy przerwać karmienie piersią na co najmniej trzy do czterech godzin po podaniu kwasu tauroselcholowego (⁷⁵Se), a uzyskany w tym czasie pokarm należy wyrzucić, po czym karmienie piersią może zostać wznowione.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu SeHCAT na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

SeHCAT nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ekspozycja na promieniowanie wiąże się z ryzykiem indukcji nowotworu, a także z ryzykiem rozwoju wad wrodzonych. Ponieważ dawka skuteczna wynosi 0,26 mSv, gdy podawana jest maksymalna zalecana dawka aktywności 370 MBq, prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest małe.

Wykaz działań niepożądanych

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
nadwrażliwość

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie uważane jest za mało prawdopodobne, ponieważ ten produkt leczniczy występuje w postaci kapsułki przeznaczonej do stosowania w warunkach szpitalnych. W przypadku podania zbyt dużej dawki nie są znane procedury, które można zastosować w celu zwiększenia eliminacji radioaktywności z organizmu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, wątroba i układ siateczkowo-śródbłonkowy, kwas tauroselcholowy zawierający radioizotop selenu (^{75}Se), kod ATC: V09DX01

Mechanizm działania

Kwas tauroselcholowy (^{75}Se) jest analogiem kwasu żółciowego, który wykazuje identyczne zachowanie fizjologiczne jak naturalnie występujące koniugaty kwasów żółciowych. Wynik pomiaru po 7 dniach odpowiada zatrzymanej frakcji kwasów żółciowych po około 35 cyklach jelitowo-wątrobowych (5 na dobę). Prawidłowe wartości przekraczają 20%; wartości progowe poniżej 15%, poniżej 10% i poniżej 5% reprezentują łagodne, umiarkowane i ciężkie zaburzenia wchłaniania kwasów żółciowych.

Działanie farmakodynamiczne

Kwas tauroselcholowy (^{75}Se) w stężeniach chemicznych i aktywnościach stosowanych w procedurach diagnostycznych wydaje się nie wykazywać aktywności farmakodynamicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wychwyt przez narządy

Po podaniu doustnym zdrowym ochotnikom, około 95% znakowanego kwasu żółciowego jest wchłaniane, głównie w końcowym odcinku jelita krętego podczas każdego cyklu jelitowo-wątrobowego.

Dystrybucja

Dystrybucja aktywności jest prawie całkowicie ograniczona do światła dróg żółciowych, jelit i wątroby.

Eliminacja

Dane od zdrowych ochotników dotyczące retencji w całym ciele wykazały, że 97 do 100% kwasu tauroselcholowego (^{75}Se) było wydalone z biologicznym okresem półtrwania wynoszącym 2,6 doby oraz że większości przypadków niewielka część (około 3%) była eliminowana ze średnim okresem półtrwania wynoszącym 62 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badanie po podaniu pojedynczej dawki u szczurów wykazało, że margines bezpieczeństwa ponad 10 000 razy przekracza maksymalną dawkę doustną stosowaną u ludzi. Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do regularnego lub ciągłego stosowania. Nie przeprowadzono badań toksyczności po wielokrotnym podaniu, badań mutagenności i długoterminowych badań rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki:

Disodu fosforan dwuwodny

Osłonka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Erytrozyna (E 127)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu to 18 tygodni od daty wytworzenia. Termin ważności wynosi 12 tygodni od daty referencyjnej aktywności podanej na etykiecie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywanie produktów radiofarmaceutycznych powinno być zgodne z obowiązującymi przepisami lokalnymi, dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt dostarczany jest w pojemnikach polistyrenowych z wieczkiem z PE, a kapsułki są utrzymywane na miejscu za pomocą podkładek z pianki polietylenowej.

Wielkość opakowania: opakowanie z pojedynczą kapsułką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne ostrzeżenia

Produkty radiofarmaceutyczne mogą być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby, w wyznaczonych jednostkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i utylizacja regulowane są przepisami i/lub wymagają stosownych pozwoleń wydawanych przez właściwe urzędy.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przygotowywać w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo przed promieniowaniem i spełnić farmaceutyczne wymagania jakościowe.

Podczas podawania tego produktu leczniczego należy przestrzegać odpowiednich procedur mających na celu zminimalizowanie ryzyka zanieczyszczenia tego produktu i napromieniowania osób mających z nim kontakt. Niezbędne jest stosowanie odpowiednich osłon.

Stosowanie produktów radiofarmaceutycznych stwarza ryzyko dla osób postronnych związane z emisją promieniowania na zewnątrz lub skażenia poprzez kontakt z moczem, wymiocinami itp. Dlatego konieczne jest stosowanie środków ochrony radiologicznej zgodnie z krajowymi przepisami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Poniższa tabela przedstawia dane dozymetryczne obliczone na podstawie Publikacji 128 ICRP (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1998).

Narząd	Pochłonięta dawka na jednostkę podanej aktywności (mGy/MBq)				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	3,2E-01	4,1E-01	6,2E-01	9,4E-01	1,5E+00
Powierzchnia kości	2,3E-01	3,0E-01	4,3E-01	6,4E-01	1,2E+00
Mózg	4,8E-02	5,6E-02	7,9E-02	1,2E-01	2,0E-01
Piersi	7,7E-02	9,6E-02	1,8E-01	2,8E-01	5,2E-01
Ściana pęcherzyka żółciowego	6,4E+00	7,1E+00	9,0E+00	1,5E+01	4,8E+01
Przewód pokarmowy					
Ściana żołądka	4,2E-01	5,5E-01	9,3E-01	1,5E+00	2,5E+00
Ściana jelita cienkiego	1,9E+00	2,4E+00	3,8E+00	5,9E+00	1,0E+01

Ściana jelita grubego	2,0E+00	2,4E+00	3,8E+00	5,8E+00	1,0E+01
(Ściana górnej części jelita grubego)	1,9E+00	2,3E+00	3,5E+00	5,3E+00	9,1E+00
(Ściana dolnej części jelita grubego)	2,1E+00	2,6E+00	4,2E+00	6,5E+00	1,2E+01
Serce	3,3E-01	4,3E-01	6,4E-01	9,6E-01	1,6E+00
Nerki	5,0E-01	6,1E-01	8,9E-01	1,3E+00	2,0E+00
Wątroba	6,9E-01	8,7E-01	1,3E+00	1,8E+00	3,2E+00
Płuca	2,4E-01	3,3E-01	4,7E-01	7,2E-01	1,3E+00
Mięśnie	2,0E-01	2,5E-01	3,7E-01	5,5E-01	9,8E-01
Przelyk	1,1E-01	1,4E-01	1,9E-01	2,9E-01	4,8E-01
Jajniki	1,0E+00	1,3E+00	2,0E+00	2,9E+00	4,9E+00
Trzustka	4,5E-01	5,8E-01	1,1E+00	1,7E+00	2,6E+00
Czerwony szpik kostny	2,9E-01	3,4E-01	4,6E-01	6,0E-01	8,3E-01
Skóra	7,5E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,2E-01	4,2E-01
Śledziona	3,0E-01	4,1E-01	6,6E-01	1,0E+00	1,7E+00
Jądra	9,2E-02	1,3E-01	2,2E-01	3,7E-01	7,0E-01
Grasica	1,1E-01	1,4E-01	1,9E-01	2,9E-01	4,8E-01
Tarczycza	6,9E-02	9,6E-02	1,5E-01	2,7E-01	5,2E-01
Ściana pęcherza moczowego	3,3E-01	4,2E-01	6,7E-01	1,0E+00	1,7E+00
Macica	7,5E-01	9,4E-01	1,5E+00	2,3E+00	3,8E+00
Pozostałe narządy	2,6E-01	3,4E-01	5,3E-01	8,3E-01	1,3E+00
Dawka efektywna (mSv/MBq)	6,9E-01	8,6E-01	1,3E+00	2,0E+00	3,9E+00

Dawka efektywna dla zdrowej dorosłej osoby, związana z podaniem kapsułki o aktywności 370 kBq wynosi zazwyczaj 0,26 mSv.

W większości badań klinicznych, w których stosowano tę substancję (np. w chorobie Crohna), skutki zaburzonego wchłaniania z jelita krętego i krótszego czasu pasażu żołądkowo-jelitowego mają tendencję do zmniejszania wymaganej dawki w porównaniu ze zdrową osobą. Jednak u pacjentów z ciężką żółtaczką cholestatyczną oszacowano, że dawka dla wątroby jest około 100 razy większa od wartości normalnej.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Procedura stosowania

Pomiar zachowanej aktywności

Licznik napromieniowania całego ciała

Kapsułkę 370 kBq (10 μ Ci) podaje się pacjentowi wraz z wodą. Stosując konwencjonalne techniki pomiaru napromieniowania całego ciała, początkowy pomiar zapewnia, po odjęciu tła, wartość w czasie zero lub wartość 100%.

Po 7 dniach pomiar wykonuje się ponownie, a zachowaną aktywność wyraża się jako procent pierwotnej wartości.

Alternatywne techniki

Jeśli licznik napromieniowania całego ciała nie jest dostępny, można zastosować inne techniki pomiaru. Ponieważ aktywność ogranicza się do obszaru brzuszego, można zastosować licznik z polem widzenia obejmującym brzuch. Udowodnione jest zastosowanie z powodzeniem gamma kamery z usuniętym kolimatorem, stosowano również sondy monokrystaliczne.

Ważne jest, aby podczas każdego pomiaru utrzymywać stałą pozycję pacjenta i urządzenia. Aby zminimalizować efekt odchyłeń geometrycznych, głowica urządzenia powinna być umieszczona na maksymalnej wysokości nad miejscem ułożenia pacjenta.

Należy zachować standardową osiową pozycję pacjenta wzdłuż linii środkowej urządzenia. Środek kryształu powinien znajdować się w połowie odległości między pępkiem a podstawą mostka.

Aby uniknąć nadmiernych zakłóceń tła ze źródeł technetu-99m, zaleca się ustawienie okna kamery na pik fotonu o energii 289 keV dla selenu-75 (okno 20%).

Jeśli używana jest gamma kamera bez kolimatora, należy przestrzegać normalnych procedur dotyczących stabilizacji widma i sprawdzania jednorodności z użyciem płaskiego źródła promieniowania („flood source”). Jeśli pacjent równocześnie przechodzi inne badania z użyciem radionuklidów, należy sprawdzić, czy zakłócenia z innych pików fotonowych zostały wyeliminowane lub uwzględnić w procedurze pomiaru ich skompensowanie.

Procedura

1. Przed przyjęciem kapsułki podać pacjentowi przynajmniej 15 ml wody do wypicia. Podobną ilość wody należy wypić razem z kapsułką i ponownie po jej przyjęciu, aby ułatwić szybkie przemieszczenie kapsułki do żołądka i późniejsze rozproszenie zawartości.
2. Odczekać 1-3 godziny do osiągnięcia fizjologicznej równowagi.
3. Zmierzyć dwukrotnie tło promieniowania, ustawiając okno kamery w sposób opisany powyżej. Można użyć zaprogramowanych parametrów liczby zliczeń i czasu pomiaru.
4. Ułożyć pacjenta jak opisano powyżej. Prowadzić pomiar przez ustawiony czas (sugerowane 300 sekund i następnie zapisać pomiar).
5. Odwrócić pacjenta i powtórzyć pomiar z innego widoku.
6. Zmierzyć ponownie tło promieniowania.
7. Po odjęciu tła obliczyć średnią geometryczną z dwóch pomiarów $\sqrt{(PA \times AP)}$.
8. Po 7 dniach powtórzyć kroki 3-7.
9. Skorygować wartość dla 7. dnia uwzględniając rozpad promieniotwórczy, poprzez pomnożenie wyniku przez 1,04.
10. Wyrazić wynik dla 7. dnia jako procent wartości z dnia 0.

Pomiar wydalonej aktywności

Alternatywną metodą szacowania utraty kwasu żółciowego jest pomiar scyntylacyjny wszystkich próbek kału zebranych w danym okresie (np. 7 dni). Zalecana dawka to 370 kBq (10 μ Ci) (pomarańczowo-żółta kapsułka). Ważne jest monitorowanie standardowej geometrii oraz zapewnienie całkowitego pobrania kału. Nie powinno się prowadzić pomiarów próbek od pacjentów poddawanych dwóm równoczesnym badaniom z użyciem radionuklidów, chyba że wiadomo, że wydalanie innego radionuklidu z kałem jest nieistotne lub jeśli aparat do pomiaru może być selektywnie ustawiony na akumulację tylko emisji fotonów selenu-75.

Metodą z wyboru jest zliczanie aktywności γ w kale za pomocą detektora z kryształem jodku sodu w liczniku studzienkowym lub innym odpowiednim aparacie.

Procedura podawania kapsułki SeHCAT jest taka sama, jak w przypadku pomiaru aktywności zachowanej.