

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SeHCAT, 370 kBq, kapsulki, twarde

Acidum tauroselcholicum (⁷⁵Se)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest SeHCAT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem SeHCAT
3. Jak stosować SeHCAT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać SeHCAT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest SeHCAT i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do celów diagnostycznych. Jest on stosowany wyłącznie w celu zbadania stanu zdrowia pacjenta.

Stosowanie tego leku wiąże się z narażeniem pacjenta na niewielkie dawki radioaktywności. Lekarz prowadzący i lekarz specjalista medycyny nuklearnej uznali, że korzyści kliniczne uzyskane z zabiegu z użyciem radiofarmaceutyku, przewyższają ryzyko związane z promieniowaniem.

SeHCAT jest podawany przed badaniem wykonywanym za pomocą specjalnej kamery, w celu obrazowania wnętrza części ciała.

- Zawiera on substancję czynną o nazwie „kwas tauroselcholowy (⁷⁵Se)”.
- Po jej połknięciu można zobaczyć tę substancję z zewnątrz przez specjalną kamerę używaną do skanowania.
- Skan może pomóc lekarzowi sprawdzić, czy układ trawienny dobrze działa. Badania te dostarczają informacji o funkcjonowaniu przewodu pokarmowego, na przykład u osób, które zmagają się z przewlekłą biegunką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem SeHCAT

Kiedy nie stosować SeHCAT

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas tauroselcholowy (⁷⁵Se) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli wątroba pacjenta nie działa prawidłowo lub jeśli pacjent ma niedrożne drogi żółciowe.

Przed podaniem tego leku

Pacjent będzie poproszony o wypicie dużej ilości wody przed rozpoczęciem badania oraz o częste oddawanie moczu w pierwszych godzinach po skanowaniu.

Dzieci i młodzież

Pacjenci, którzy nie ukończyli 18 lat, powinni powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej.

SeHCAT a inne leki

Nie zgłoszono żadnych interakcji z innymi lekami, które wpływałyby na sposób działania SeHCAT. Mimo to, lepiej jest poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowanych lekach, o lekach stosowanych ostatnio, lub o innych lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Przed podaniem SeHCAT pacjentka musi poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli krwawienie miesięczne się spóźnia lub jeśli pacjentka karmi piersią.

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Lekarz stosuje ten produkt tylko wtedy, gdy uzna, że korzyści przewyższają ryzyko.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Pacjentka musi przerwać karmienie piersią jeśli przyjęła SeHCAT. Jest to konieczne, ponieważ niewielkie ilości „radioaktywności” mogą przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz może poczekać z zastosowaniem SeHCAT do zakończenia karmienia piersią. Jeśli nie można czekać, lekarz poprosi o:

- odcignięcie mleka z piersi przed rozpoczęciem leczenia i jego przechowanie,
- zaprzestanie karmienia piersią na 3 do 4 godzin, oraz
- zastosowanie mleka modyfikowanego do karmienia dziecka, oraz
- odcignięcie (usunięcie) w okresie co najmniej 3 do 4 godzin mleka z piersi i wyrzucenie go.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, czy ten lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

W razie jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej lub z pielęgniarką.

SeHCAT zawiera sól

Lek zawiera 71 mg sodu w każdej kapsułce. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek SeHCAT

Istnieją rygorystyczne przepisy dotyczące stosowania produktów radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. SeHCAT będzie podawany jedynie w wyspecjalizowanych, kontrolowanych miejscach. Ten produkt będzie przygotowywany i podawany wyłącznie przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i kwalifikacjami w zakresie bezpieczeństwa jego stosowania. Osoby te będą dbać o to, aby ten produkt był stosowany w bezpieczny sposób i będą informować pacjenta o swoich działaniach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie zdecyduje o odpowiedniej do podania dawce SeHCAT. Będzie to najmniejsza ilość potrzebna do uzyskania pożądanych informacji.

Zwykle zalecana dawka dla osoby dorosłej to jedna kapsułka a maksymalna zalecana aktywność wynosi 370 kBq (kilobekereł, jednostka miary używana do określenia radioaktywności).

- SeHCAT jest zawsze stosowany w szpitalu lub klinice.

Lekarz medycyny nuklearnej zdecyduje, jaka dawka jest najlepsza dla pacjenta.

Podanie SeHCAT i przebieg badania

Zazwyczaj stosowana dawka to:

- Jedna kapsułka do połknięcia w całości, razem z wodą, zwykle w pozycji siedzącej lub stojącej, aby ułatwić dostanie się kapsułek do żołądka.

Czas trwania badania

Skany wykonuje się po około trzech godzinach od podania kapsułki.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta jak długo zwykle trwa badanie.

Przed rozpoczęciem badania pacjent powinien być odpowiednio nawodniony oraz zachęcany do jak najpełniejszego opróżnienia pęcherza w pierwszych godzinach po badaniu w celu zmniejszenia promieniowania.

Po podaniu leku

- Pacjent zostanie poproszony o częste oddawanie moczu w czasie pierwszych kilku godzin, co zmniejszy promieniowanie w pęcherzu.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest podjęcie specjalnych środków ostrożności po przyjęciu leku. W razie jakichkolwiek pytań, należy skontaktować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SeHCAT

Ten lek jest podawany w szpitalu lub klinice przez specjalnie przeszkoloną i wykwalifikowaną osobę. Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę. Jeśli tak się stanie, lekarz specjalista medycyny nuklearnej podejmie odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie lub do pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Stosowanie leku SeHCAT zazwyczaj nie prowadzi do wystąpienia działań niepożądanych. Nadwrażliwość odnotowano w nieznaney liczbie przypadków.

Ten produkt radiofarmaceutyczny dostarcza niewielkie ilości promieniowania jonizującego, co niesie ze sobą bardzo małe ryzyko zachorowania na raka i wad dziedzicznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C

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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SeHCAT

Pacjent nie musi przechowywać tego leku. Lek będzie przechowywany wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w odpowiednich warunkach. Będzie on przechowywany zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

Poniższa informacja jest przeznaczona wyłącznie dla personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”.

Numer serii jest zamieszczony na etykiecie po „Lot”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera SeHCAT

- Substancją czynną jest kwas tauroselcholowy (⁷⁵Se). Każda kapsułka SeHCAT zawiera 370 kBq (kilobekerel – jednostka miary używana do określenia radioaktywności) kwasu tauroselcholowego (⁷⁵Se) w określonym czasie.
- Pozostałe substancje to disodu fosforan dwuwodny i osłonka kapsułki (zawierająca tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinową (E 104), erytrozynę (E 127) i żelatynę).

Jak wygląda SeHCAT i co zawiera opakowanie

SeHCAT jest dostarczany w postaci jednej kapsułki twardej w pojemniku polistyrenowym z wieczkiem z PE, utrzymywanej w miejscu za pomocą podkładki z pianki polietylenowej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.

ul. Wołoska 9

02-583 Warszawa

Tel: + 48 22 330 83 00

Wytwórca

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego dostarczana jest jako osobny dokument w opakowaniu produktu leczniczego w celu dostarczenia personelowi medycznemu dodatkowych informacji naukowych i praktycznych dotyczących podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku.