

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SeHCAT 370 kBq harde capsule

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Tauroselcholinezuur [⁷⁵Se] wordt geleverd in de vorm van een capsule met 370 kBq op de referentiedatum voor de activiteit.

Elke capsule bevat minder dan 0,1 mg tauroselcholinezuur.

Selenium-75 heeft een fysische halfwaardetijd van ongeveer 118 dagen en vervalt onder emissie van gammastraling met als belangrijkste energieën 0,136 MeV en 0,265 MeV.

Hulpstof met bekend effect: dit geneesmiddel bevat: natrium: 71,04 mg in elke capsule.

Hulpstoffen: dinatriumfosfaat dihydraat; gelatine capsule: titaniumdioxide, chinolinegeel, erytrosine, gelatine.

FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Tauroselcholinezuur [⁷⁵Se] wordt gebruikt voor het onderzoek naar de malabsorptie van galzuren en voor de bepaling van het totale verlies aan galzuren. Het kan gebruikt worden ter beoordeling van de ileumfunctie, voor onderzoek naar inflammatoire ziekten ("Inflammatory Bowel Disease") en chronische diarree en ter bestudering van de entero-hepatische circulatie.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Dosering

Volwassenen en ouderen

De normale dosis voor volwassenen en ouderen is 1 capsule, oraal toegediend.

Pediatrische patiënten

Indien het product aan kinderen wordt toegediend, wordt dezelfde dosering als voor volwassenen aangehouden. Er is geen pediatrische toedieningsvorm en evenmin is er klinische ervaring met het gebruik van dit product bij kinderen. Alvorens het product toe te dienen aan kinderen moeten de voor- en nadelen zorgvuldig worden afgewogen, met name omdat het gebruik van een vaste dosis een verhoogd effectief dosisequivalent bij kinderen tot gevolg heeft (zie rubriek "*Dosimetrie").

Leverfunctiestoornis

Er moet zorgvuldig worden overwogen hoeveel activiteit moet worden toegediend, aangezien er bij deze patiënten een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is.

Wijze van toediening

Ter verzekering van een goede passage van de capsule naar de maag wordt de patiënt aangeraden voor, tijdens en na het doorslikken van de capsule telkens 15 ml water te drinken. Tijdens het innemen dient de patiënt te zitten of te staan. Voor de voorbereiding van de patiënt, zie rubriek "*Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik".

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

De frequentie van voorkomen van bijwerkingen wordt als volgt omschreven:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); zeer zelden ($< 1/10\,000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend : overgevoeligheid

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met kankerinductie en potentiële ontwikkeling van erfelijke afwijkingen. Omdat de effectieve dosis 0,26 mSv is wanneer de

maximale aanbevolen activiteit van 370 kBq wordt toegediend, wordt verwacht dat deze bijwerkingen zullen optreden met een lage waarschijnlijkheid.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en

Gezondheidsproducten, www.fagg.be , Afdeling Vigilantie : Website:

www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, BE-1831 Diegem

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE154777

AFLEVERINGSWIJZE

Op medisch voorschrift

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2024 gebaseerd op SKP 11/2024, PUB Dec 2024 *Voor de volledige informatie, zie SKP.