

VERKORTE BIJSLUITER

SeHCAT 370 kBq harde capsules

Voor volledige informatie raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC). Verdere informatie op aanvraag.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

[⁷⁵Se]Tauroselcholzuur wordt geleverd in de vorm van capsules met 370 kBq op de referentiedatum voor de activiteit.

FARMACEUTISCHE VORM: Harde, gelatine capsule. Capsule (maat 3), bestaande uit ivorkleurige behuizing met oranje dop

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Dosering en wijze van toediening: Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. [⁷⁵Se]Tauroselcholzuur wordt gebruikt voor kwantitatieve meting van de resorptie van galzuren. Het kan worden gebruikt als een additionele diagnostische test voor patiënten met chronische diarree, als malabsorptie van galzuren wordt vermoed of uitgesloten moet worden

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:

Volwassenen: de normale dosis voor volwassenen en ouderen is één capsule, oraal toegediend.

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

Pediatrische patiënten: er is geen pediatrische toedieningsvorm en evenmin is er klinische ervaring met het gebruik van dit product bij kinderen. Alvorens het product bij kinderen wordt toegepast, moeten de voor- en nadelen zorgvuldig worden afwogen, met name omdat het gebruik van een vaste dosis een verhoogd EDE bij kinderen tot gevolg heeft (zie rubriek 11 van de SmPC). Indien het product aan kinderen wordt toegediend, wordt dezelfde dosering als voor volwassenen aangehouden.

Ter verzekering van een goede passage van de capsule naar de maag en darmen 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 instructies over de bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12 van SmPC.

CONTRA-INDICATIES

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

BELANGRIJKSTE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK :

Bepaling van de retentie van [⁷⁵Se] tauroselcholzuur na een vaste periode (doorgaans 1 week) kan worden toegepast als een aanvullende diagnostische test om malabsorptie van galzuren aan te tonen of uit te sluiten bij patiënten met chronische diarree. Mogelijkheid van optreden van overgevoeligheid of anafylactische reacties.

Mogelijkheid van optreden van overgevoeligheid of anafylactische reacties

Er moet altijd rekening worden gehouden met de mogelijkheid van overgevoeligheid waaronder ernstige anafylactisch/anafylactoïde reacties die levensbedreigend of fataal kunnen zijn.

Leverinsufficiëntie

Bij deze patiënten moeten de voordelen/risico's zorgvuldig overwogen worden omdat een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is. Bij patiënten met een ernstige leveraandoening of obstructie van de galwegen wordt de tralingsdosis voor de lever aanzienlijk vergroot.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar. Zorgvuldige afweging van de indicatie is nodig omdat de effectieve dosis per MBq hoger is dan bij volwassenen (zie rubriek 11).

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

Specifieke waarschuwing

Dit geneesmiddel bevat 3,01 mmol (71,04 mg) natrium per capsule.

BELANGRIJKSTE BIJWERKINGEN

Blootstelling aan ioniserende straling hangt samen met kankerinductie en een kans op ontwikkeling van erfelijke defecten. Omdat de effectieve dosis 0,26 mSv is na toediening van de maximale aanbevolen activiteit van 370 kBq zijn deze bijwerkingen met een lage waarschijnlijkheid te verwachten.

Immuunsysteemaandoeningen: Overgevoeligheid : niet bekend

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE & AFLEVERSTATUS

diagnostisch radiofarmaceuticum, lever-en reticulo endotheliale systeem, selenium (⁷⁵Se) tauroselcholzuur, ATC Code: V09DX01. Geneesmiddel op medisch voorschrift (U.R.).

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

RVG 16191

DATUM

Datum van herziening van de tekst: oktober 2025, gebaseerd op SPC gedateerd 4 oktober 2025

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook direct worden gerapporteerd aan GE Healthcare B.V.: Benelux.PVcomplaint@gehealthcare.com of Tel. (+31) 040 2991000.