

SeHCAT 370 kBq kova kapseli

Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

VAIKUTTAVA AINE: Tauroselkoolihappo(⁷⁵Se) toimitetaan kapseleina, joiden annos on 370 kBq referenssipäivänä. Kapseli sisältää alle 0,1 mg tauroselkoolihappoa. Seleenin-75:n puoliintumisaika on noin 118 vuorokautta, ja se hajoaa lähettäen gammasäteilyä, jonka energiat ovat 0,136 MeV ja 0,265 MeV.

KÄYTTÖAIHEET: Tauroselkoolihappoa(⁷⁵Se) käytetään sappihapon imeytymishäiriön tutkimuksissa ja mitattaessa sappihappopoolin menetystä. Sitä voidaan käyttää arvioitaessa ileumfunktioita, tutkittaessa tulehduksellisia suolistosairauksia, kroonista ripulia ja enterohepaattista kiertoa. Vain diagnostiseen käyttöön.

ANNOSTUS JA ANTOTAPA: Normaaliannos aikuisille ja vanhuksille on 1 kapseli suun kautta annettuna. Jos valmistetta annetaan lapsille, annos on sama kuin aikuisten annos. Lapsille ei ole erillistä lääkeumotoa eikä käytöstä lapsilla ole kliinistä kokemusta. Ennen valmisteen antoa lapsille on tarkkaan harkittava saavutettua etua riskiin verrattuna. Maksan vajaatoiminnassa annettavaa aktiivisuutta pitää harkita tarkoin, koska lisääntynyt säteilyaltistus on mahdollinen. Kapselin mahaan kulkeutumisen helpottamiseksi suositellaan, että potilas juo 15 ml vettä ennen kapselin nielemistä, sen aikana ja sen jälkeen. Potilaan tulisi istua tai seistä niellessään kapselin.

VASTA-AIHEET: Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET: Yliherkkyiden tai anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus. Jos yliherkkyys- tai anafylaktisia reaktioita ilmaantuu, lääkevalmisteen anto pitää heti keskeyttää ja aloittaa tarvittaessa laskimoon annettava hoito. On syytä olla varovainen annettaessa tauroselkoolihappoa(⁷⁵Se) potilaille, joilla on vaikea-asteinen maksan toimintahäiriö tai sappirakon obstruktio, sillä näissä tiloissa maksaan kohdistuva säteilyannos lisääntyy huomattavasti. Kunkin potilaan säteilyaltistuksen on oltava perusteltavissa todennäköisellä hyödyllä. Annetun aktiivisuuden pitää olla aina pienin mahdollinen, jolla kuitenkin voidaan saada tarvittava diagnostinen tieto. Maksan vajaatoiminnassa hyöty-riskisuhde on arvioitava tarkoin. Pediatrien potilaiden käyttöaihetta on harkittava tarkoin, koska efektiivinen annos per MBq on lapsilla suurempi kuin aikuisilla. Valmiste sisältää natriumia 3,01 mmol (71,04 mg) per kapseli. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon. Potilas pitää nesteyttää hyvin ennen tutkimuksen aloittamista ja häntä on kehoitettava tyhjentämään virtsarakko mahdollisimman usein tutkimuksen jälkeisinä tunteina, jotta säteily vähenee.

YHTEISVAIKUTUKSET: Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tähän mennessä tehty. Sappihappoja sitovat aineet saattavat vaikuttaa SeHCAT-tuloksiin ja niiden käyttö suositellaan keskeyttämään 7 päivää ennen tutkimusta ja aloittamaan uudelleen 7. päivän kuvauksen jälkeen.

Pankreatiinihoito saattaa vaikuttaa sappisuolojen imeytymiseen potilailla, joilla on haiman eksokriininen vajaatoiminta ja tämä vaikutus on otettava huomioon tulosten tulkinnassa.

Pankreatiinihoito suositellaan keskeyttämään viimeisen ruokailun aikana ennen tutkimusta ja aloittamaan uudelleen 7. päivän kuvauksen jälkeen.

RASKAUS JA IMETYS: Raskaus: Tutkimustuloksia valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole saatavana. Jos radiofarmaseuttisia valmisteita aiotaan antaa naiselle, joka voi tulla raskaaksi, on tärkeää varmistaa, onko hän raskaana. Käytettäessä radioaktiivisia lääkkeitä raskaana olevilla naisilla säteily kohdistuu myös sikiöön. Potilaalle saa siksi tehdä raskauden aikana vain välttämättömiä tutkimuksia, joiden hyötyjen voidaan olettaa olevan suuremmat kuin potilaalle ja sikiölle aiheutuvat riskit. Imetys: Ennen kuin imettäville äideille annetaan radioaktiivista lääkettä, on harkittava, voidaanko tutkimus tehdä imetyksen loputtua. On myös harkittava, onko käyttöön valittu sopivin radiofarmaseuttinen valmiste, kun otetaan huomioon, että radioaktiivisuus kulkeutuu rintamaitoon. Mikäli lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä. 3–4 tunnin sisällä tauroselkoolikapselin(⁷⁵Se) annon jälkeen rintamaito lypsetään ja hävitetään ja sen jälkeen imetystä voidaan jatkaa.

VAIKUTUS AJOKYKYYN JA KONEIDENKÄYTTÖKYKYYN: Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

HAITTAVAIKUTUKSET: Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): yliherkkyys. Ionisoivalle säteilylle altistumiseen liittyy syövän kehittymisen ja synnynnäisten poikkeavuuksien mahdollisuus. Suurinta suositeltua aktiivisuutta 370 kBq käytettäessä efektiivinen annos on 0,26 mSv, joten näiden haittavaikutusten todennäköisyyden oletetaan olevan pieni.

PAKKAUKSET: 1 kapseli.

KORVATTAVUUS: ei SV-korvattava. Reseptilääke.

LISÄTIEDOT: Valmisteyhtenveto ja Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab, Puh: +358 10 39411, CustomerService.Finland@gehealthcare.com.

Laadittu 10-2025. Perustuu 10-2025 päivättyyn valmisteyhtenvetoon.