



Indlægsseddel: Information til patienten

SeHCAT, 370 kBq, kapsel

Tauroselkolsyre (^{75}Se)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver undersøgt med SeHCAT
3. Sådan bliver du undersøgt med SeHCAT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug. Det bruges kun til at identificere sygdomme i visse dele af fordøjelsessystemet.

Du kan få SeHCAT til undersøgelse af

- Tyndtarmens galdesyreoptagelse
- Tyndtarmens funktion
- Kronisk diarré
- Betændelseslignende sygdomme i tarmen.

SeHCAT kapslen tages før undersøgelsen og du har slugt kapslen vil strålingen fra din mave og tarm blive målt uden for din krop med et specielt kamera, der anvendes i scanningen. Scanningen kan hjælpe din nuklearmedicinske læge med at se, hvor godt dit fordøjelsessystem fungerer.

Den nuklearmedicinske læge kan give dig SeHCAT for noget andet. Tal med den radiomedicinske læge.

SeHCAT tilhører en gruppe af lægemidler kaldet 'radioaktive lægemidler, og anvendelse af dette indebærer, at du udsættes for små mængder radioaktivitet.

Din læge og den nuklearmedicinske læge har vurderet at de kliniske fordele ved denne undersøgelse med det "radioaktive lægemiddel", overstiger risikoen for at blive udsat for disse små mængder stråling.

2. Det skal du vide, før du bliver undersøgt med SeHCAT

SeHCAT må ikke bruges, hvis

- du er allergisk over for tauroselkolsyre (^{75}Se) eller et af de øvrige indholdsstoffer i SeHCAT (angivet i pkt. 6.1).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med den nuklearmedicinske læge før SeHCAT bliver givet til dig, hvis

- du har meget dårlig lever eller et stop i dine galdeveje.
- du er gravid eller tror du kan være gravid
- du ammer

Før administration af SeHCAT skal du:

Drikke masser af vand før starten af undersøgelsen for at tisse så ofte som muligt i løbet af de første timer efter undersøgelsen.

Børn og unge

Tal med den nuklearmedicinske læge, hvis du er under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med SeHCAT

Fortæl det altid til den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Andre lægemidler kan påvirke tolkningen af billederne.

Brug af SeHCAT sammen med mad og drikke

Du skal tage SeHCAT sammen med lidt vand, og du vil måske også blive bedt om at drikke lidt før og efter, du har slugt din kapsel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din nuklearmedicinske til råds før du får dette lægemiddel. Du skal informere din nuklearmedicinske læge, før du får SeHCAT, hvis der er mulighed for, at du kan være gravid, hvis din menstruation er udeblevet, eller hvis du ammer. Hvis du er i tvivl, er det vigtigt, at rådføre sig med den nuklearmedicinske læge, der skal overvåge undersøgelsen.

Graviditet

Din nuklearmedicinske læge vil kun undersøge dig med SeHCAT, hvis det skønnes, at fordelene opvejer risikoen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis du får SeHCAT, da små mængder radioaktiv stråling går over i modermælken. Hvis du ammer, kan den nuklearmedicinske læge vente til amningen er afsluttet inden brug af SeHCAT. Hvis det ikke er muligt at vente vil den nuklearmedicinske læge bede dig om at:

- afbryde amningen i 3-4 timer, og

- anvende modermælkserstatning til dit barn, og
- pumpe modermælken ud og kassere den.

Den nuklearmedicinske læge vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at amme igen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om SeHCAT påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Spørg den nuklearmedicinske læge, om du må køre bil, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, efter du har fået SeHCAT.

SeHCAT indeholder natrium. Dette lægemiddel indeholder 3 mmol (eller 71 mg) natrium pr. kapsel. Dette skal tages i betragtning hos patienter på saltfattig diæt

3. Sådan bliver du undersøgt med SeHCAT

Der findes en restriktiv lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. SeHCAT må kun anvendes indenfor områder med speciel kontrol. Dette produkt må kun håndteres og gives til dig af professionelle personer, som er træned og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil holde dig informeret om, hvad der sker. Den nuklearmedicinske læge vil afgøre, hvilken dosis SeHCAT, der passer bedst til dig. Lægen vil vælge den laveste dosis nødvendig for at lave undersøgelsen. Den normalt anbefalede mængde til en voksen er en kapsel og maksimalt anbefalet aktivitet 370 kBq. Kilobecquerel (kBq) er den måleenhed, som anvendes til måling af radioaktivitet.

Administration af SeHCAT og udførelse af undersøgelsen

SeHCAT kapslen skal sluges hel.

Normalt er én kapsel tilstrækkelig til at udføre den undersøgelse, den nuklearmedicinske læge skal bruge.

Du skal sidde ned eller stå op, når du tager kapslen.

Undersøgelsens varighed

Din nuklearmedicinske læge vil informere dig om undersøgelsens normale varighed .

Efter undersøgelse med SeHCAT:

Bør du tisse hyppigt for at fjerne produktet fra din krop.

Den nuklearmedicinske læge vil informere dig, hvis du har brug for at tage særlige forholdsregler efter at have fået dette lægemiddel. Kontakt den nuklearmedicinske læge, hvis du har spørgsmål.

Hvis du har fået for meget SeHCAT

En overdosis er usandsynlig, da du kun vil få en enkelt dosis SeHCAT fra den nuklearmedicinske læge under kontrollerede forhold. Hvis det imidlertid skulle ske, vil du få en passende behandling.

Hvis du har flere spørgsmål til brugen af SeHCAT, kan du spørge din nuklearmedicinske læge

4. Bivirkninger

SeHCAT kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Overfølsomhed (allergisk reaktion)

Hvis du får en allergisk reaktion, når du er på hospitalet eller en klinik hvor scanningen foretages, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken. Symptomerne kan være:

- Hududslæt
- Kløe
- Rødmen
- Hævelse i ansigtet
- Vejtrækningsbesvær.

Hvis nogen af ovenstående bivirkninger opstår efter du forlader hospitalet eller klinikken, bør du gå til egen læge eller blive bragt direkte hen på skadestuen på det nærmeste hospital.

Dette radioaktive lægemiddel vil udsende små mængder ioniserende stråling, som er forbundet med meget lav risiko for cancer og arvelige sygdomme (overført til defekte gener).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du skal ikke opbevare dette lægemiddel. Dette lægemiddel opbevares på en dertil bestemt lokalitet under ansvar af specialisten. Opbevaring af radioaktive lægemidler foregår i henhold til nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

Følgende information er udelukkende beregnet for specialisten.

- Lægemidlet skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter udløbsdatoen, som står på etiketten efter "Exp".

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SeHCAT kapsel, 370 kBq indeholder

- Aktivt stof: Tauroselkolsyre (⁷⁵Se).
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdihydrat.
- Kapsel: Gelatine, titandioxid, erythrosin, quinolingult.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

SeHCAT leveres i en plast beholder.

Pakningsstørrelser

En pakning med 1 kapsel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire HP7 9NA
Storbritannien

Fremstiller:

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Tyskland

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S
Park Allé 295
2605 Brøndby

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2017.