

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SeHCAT 370 kBq kova kapseli.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Tauroselkoolihappo(⁷⁵Se) toimitetaan kapsleina, joiden annos on 370 kBq referenssipäivänä.

Kapseli sisältää alle 0,1 mg tauroselkoolihappoa.

Seleni-75:n puoliintumisaika on noin 118 vuorokautta, ja se hajoaa lähettäen gammasäteilyä, jonka energiat ovat 0,136 MeV ja 0,265 MeV.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Tämä lääkevalmiste sisältää:

Natrium 71,04 mg/kapseli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova.

Kova liivatekapseli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Tauroselkoolihappoa(⁷⁵Se) käytetään sappihapon imeytymishäiriön tutkimuksissa ja mitattaessa sappihappopoolin menetystä. Sitä voidaan käyttää arvioitaessa ileumfunktiota, tutkittaessa tulehduksellisia suolistosairauksia, kroonista ripulia ja enterohepaattista kiertoa.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Normaaliannos aikuisille ja vanhuksille on 1 kapseli suun kautta annettuna.

Pediatriset potilaat

Jos valmistetta annetaan lapsille, annos on sama kuin aikuisten annos.

Tälle valmisteelle ei ole erillistä lääkemuotoa lapsille eikä myöskään kliinisiä kokemuksia valmisteiden käytöstä lapsipotilailla. On tarkkaan harkittava saavutettua etua riskiin verrattuna ennen valmisteiden antoa lapsille, erityisesti koska lapset saavat vakioannoksesta suuremman efektiivisen annoksen (ks. kohta 11).

Maksan vajaatoiminta

Tälle potilasryhmälle annettavaa aktiivisuutta pitää harkita tarkoin, koska lisääntynyt säteilyaltistus on mahdollinen.

Antotapa

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.

Ks. kohdasta 12 ohjeet radiofarmaseuttisen lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

Ks. kohdasta 4.4 potilaan valmistelu.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyuden tai anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus

Jos yliherkkyys- tai anafylaktisia reaktioita ilmaantuu, lääkevalmisteen anto pitää heti keskeyttää ja aloittaa tarvittaessa laskimoon annettava hoito. Tarvittavien lääkevalmisteiden ja hoitovälineiden, kuten endotrakeaaliputken ja ventilaattorin, pitää olla heti saatavissa, jotta hätätilanteessa voidaan ryhtyä heti hoitotoimenpiteisiin.

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.

Päätöksen ionisoivalle säteilylle altistamisesta on kunkin potilaan kohdalla perustuttava tutkimuksesta odotettavissa olevaan hyötyyn. Siksi on käytettävä pienintä mahdollista säteilyannosta, joka on halutun diagnoosin tai hoitotuloksen kannalta tarpeen.

Potilaan hyöty-riskiarvio

Kunkin potilaan säteilyaltistuksen on oltava perusteltavissa todennäköisellä hyödyllä. Annetun aktiivisuuden pitää olla aina pienin mahdollinen, jolla kuitenkin voidaan saada tarvittava diagnostinen tieto.

Maksan vajaatoiminta

Tämän potilasryhmän hyöty- riskisuhde on arvioitava tarkoin, koska lisääntynyt säteilyaltistus on mahdollinen.

Pediatriiset potilaat

Tietoja ei ole saatavissa. Käyttöaihetta on harkittava tarkoin, koska efektiivinen annos per MBq on lapsilla suurempi kuin aikuisilla (ks. kohta 11).

Potilaan valmistelu

Potilas pitää nesteyttää hyvin ennen tutkimuksen aloittamista ja häntä on kehoitettava tyhjentämään virtsarakko mahdollisimman usein tutkimuksen jälkeisinä tunteina, jotta säteily vähenee.

Erytisvaroitukset

Tämä valmiste sisältää natriumia 3,01 mmol (71,04 mg) per kapseli. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty eikä yhteisvaikutuksia ole tähän mennessä raportoitu.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Jos radiofarmaseuttisia valmisteita aiotaan antaa naiselle, joka voi tulla raskaaksi, on tärkeää varmistaa, onko hän raskaana. Jos naiselta on jäänyt kuukautiset tulematta, hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes voidaan osoittaa toisin. Jos raskauden mahdollisuutta epäillään (jos naiselta on jäänyt kuukautiset tulematta, jos kuukautiset ovat hyvin epäsäännölliset, jne.), potilaalle pitää tarjota muuta

tutkimusvaihtoehtoa, johon ei liity ionisoivaa säteilyä (jos sellainen menetelmä on olemassa).

Raskaus:

Tutkimustuloksia valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole saatavana. Vaikutusta lisääntymiseen ei ole tutkittu eläinkokein.

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 tauroselkoolihappo(⁷⁵Se)-kapselin annon jälkeen rintamaito lypsetään ja hävitetään, ja sen jälkeen imetystä voidaan jatkaa.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintymistiheys on luokiteltu seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

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.

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: Yliherkkyys

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Pediatriset potilaat

Tietoja ei ole saatavissa.

4.9. Yliannostus

Yliannostus on epätodennäköistä, sillä oraaliset kapselit annetaan hyvin kontrolloiduissa tilanteissa sairaalassa. Mikäli yliannostus tapahtuu, ei tunneta keinoja aineen elimistöstä poistumisen nopeuttamiseksi.

Pediatriset potilaat

Tietoja ei ole saatavissa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, maksa ja retikuloendoteliaalisysteemi, tauroselkoolihappo(⁷⁵Se), ATC-koodi: V09DX01

Vaikutusmekanismi

Tauroselkoolihappo on sappihappoanalogi, joka on fysiologisesti samanlainen kuin elimistön omat sappihappokonjugaatit.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Diagnostisissa menetelmissä käytettävillä kemiallisilla pitoisuuksilla ja aktiivisuuksilla tauroselkoolihapolla(⁷⁵Se) ei ilmeisestikään ole farmakodynaamisia vaikutuksia.

Kliininen teho ja turvallisuus

Ks. Farmakodynaamiset vaikutukset.

Pediatriiset potilaat

Tietoja ei ole saatavissa.

5.2. Farmakokinetiikka

Jakautuminen

Aktiivisuus jakaantuu lähinnä sappitiehyihin, suolistoon ja maksaan.

Kertymä elimiin

Suun kautta annettuna terveillä potilailla noin 95 % leimatusta sappihaposta absorboituu pääasiassa terminaalisisä ileumissa kunkin enterohepaattisen kierron aikana.

Eliminaatio

Ks. Puoliintumisaika.

Puoliintumisaika

Koko kehon retentiotutkimukset osoittavat, että terveellä henkilöllä keskimäärin 97–100 % tauroselkoolihaposta(⁷⁵Se) erittyi siten, että biologinen puoliintumisaika oli 2,6 vuorokautta ja pienen osan, n. 3 %, puoliintumisaika on keskimäärin 62 vuorokautta.

Pediatriiset potilaat

Tietoja ei ole saatavissa.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rottakokeissa on todettu turvallisuusmarginaalin olevan 10 000-kertainen ihmisen oraaliseen maksimikerta-annokseen verrattuna. Aine ei ole tarkoitettu säännölliseen tai jatkuvaan käyttöön. Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, mutageenisuutta ja pitkäaikaiskäytön karsinogeenisuutta ei ole tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Liivatekapseli

Liivatekapseli sisältää seuraavia aineita:

Titaanidioksidi (E 171)

Kinoliinikeltainen (E 104)

Erytrosiini (E 127)

Liivate

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

Valmisteen kesto aika on 18 viikkoa valmistuspäivämäärästä ja 12 viikkoa pakkauksessa mainitusta referenssipäivästä.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätää. Herkkä valolle.

Säilytä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten säädösten mukaisesti.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

SeHCAT toimitetaan polystyreenipurkissa, jossa on polyeteenikansi. Kapselit pysyvät paikallaan vaahtomuovipalan avulla.

Pakkaus koko: kapselit toimitetaan yksittäisinä

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yleiset varoitukset

Radiofarmaseuttisia lääkkeitä saa vastaanottaa, käsitellä ja antaa potilaille vain laillistettu henkilöstö tähän tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Lääkkeen vastaanotosta, säilytyksestä, käytöstä, kuljetuksesta ja hävittämisestä on määräykset paikallisten viranomaisten säädöksissä ja käyttöluvuissa.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttökuntoon saattamisessa pitää noudattaa sekä säteilyturvallisuutta että lääkkeiden laatua koskevia vaatimuksia.

Jos valmisteen säilytysastian eheys vaarantuu missä tahansa käyttökuntoon saattamisvaiheessa, valmistetta ei saa käyttää.

Valmiste pitää antaa siten, että lääkevalmisteen kontaminaation ja valmistetta käsittelevän henkilön säteilyaltistuksen riski minimoituu. Asianmukainen suojaus on pakollinen.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttö aiheuttaa riskejä muille henkilöille ulkoisena säteilynä tai kontaminaationa virtsaroiskeista, oksennuksesta jne. Siksi kansallisten ohjeiden mukaisia säteilyturvallisuusvarotoimenpiteitä tulee noudattaa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11211

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.11.1993

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24.6.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.10.2021

11. DOSIMETRIA

Seuraavan taulukon dosimetria esitetään seuraavan julkaisun mukaisesti laskettuna: ICRP 80, International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press, 1998.

Elin	Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)				
	Aikuiset	15-vuotiaat	10-vuotiaat	5-vuotiaat	1-vuotiaat
Lisämunuaiset	3,2E-01	4,1E-01	6,2E-01	9,4E-01	1,5E+00
Virtsarakon seinämä	3,3E-01	4,2E-01	6,7E-01	1,0E+00	1,7E+00
Luun pinta	2,3E-01	3,0E-01	4,3E-01	6,4E-01	1,2E+00
Aivot	4,8E-02	5,6E-02	7,9E-02	1,2E-01	2,0E-01
Rinta	7,7E-02	9,6E-02	1,8E-01	2,8E-01	5,2E-01
Sappirakon seinämä	6,4E+00	7,1E+00	9,0E+00	1,5E+01	4,8E+01
Maha-suolikanava					
Mahalaukku	4,2E-01	5,5E-01	9,3E-01	1,5E+00	2,5E+00
Ohutsuoli	1,9E+00	2,4E+00	3,8E+00	5,9E+00	1,0E+01
Paksusuoli	2,0E+00	2,4E+00	3,8E+00	5,8E+00	1,0E+01
(Paksunsuolen yläosan seinämä)	1,9E+00	2,3E+00	3,5E+00	5,3E+00	9,1E+00)
(Paksunsuolen alaosan seinämä)	2,1E+00	2,6E+00	4,2E+00	6,5E+00	1,2E+01)
Sydän	3,3E-01	4,3E-01	6,4E-01	9,6E-01	1,6E+00
Munuaiset	5,0E-01	6,1E-01	8,9E-01	1,3E+00	2,0E+00
Maksa	6,9E-01	8,7E-01	1,3E+00	1,8E+00	3,2E+00
Keuhkot	2,4E-01	3,3E-01	4,7E-01	7,2E-01	1,3E+00
Lihakset	2,0E-01	2,5E-01	3,7E-01	5,5E-01	9,8E-01
Ruokatorvi	1,1E-01	1,4E-01	1,9E-01	2,9E-01	4,8E-01
Munasarjat	1,0E+00	1,3E+00	2,0E+00	2,9E+00	4,9E+00
Haima	4,5E-01	5,8E-01	1,1E+00	1,7E+00	2,6E+00
Punainen luuydin	2,9E-01	3,4E-01	4,6E-01	6,0E-01	8,3E-01
Iho	7,5E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,2E-01	4,2E-01
Perna	3,0E-01	4,1E-01	6,6E-01	1,0E+00	1,7E+00
Kivekset	9,2E-02	1,3E-01	2,2E-01	3,7E-01	7,0E-01
Kateenkorva	1,1E-01	1,4E-01	1,9E-01	2,9E-01	4,8E-01
Kilpirauhanen	6,9E-02	9,6E-02	1,5E-01	2,7E-01	5,2E-01
Kohtu	7,5E-01	9,4E-01	1,5E+00	2,3E+00	3,8E+00
Muut kudokset	2,6E-01	3,4E-01	5,3E-01	8,3E-01	1,3E+00
Efektiivinen annos (mSv/MBq)	6,9E-01	8,6E-01	1,3E+00	2,0E+00	3,9E+00

Tämän valmisteen efektiivinen annos terveillä potilailla 370 kBq kapselin annon seurauksena on tyypillisesti 0,26 mSv.

Useimmissa kliinisissä tutkimuksissa, joissa tätä ainetta käytetään (esim. Crohnin tauti) on sädeannos pienempi kuin terveillä potilailla. Tämä johtuu siitä, että absorboituminen ileumista on huonontunut ja gastrointestinaalialueen läpikulku-aika on lyhyempi. Kuitenkin potilailla, joilla on sappitietukoksen aiheuttamaa keltaisuutta, maksan saaman annoksen on arvioitu olevan 100-kertainen normaaliarvoihin verrattuna.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

KÄYTTÖOHJEET

Sappipoolin menetyksen mittaaminen

SeHCAT-valmistetta voidaan käyttää endogeenisen sappipoolin menetyksen mittaamiseen joko määrittämällä elimistöön jääneen aktiivisuuden määrä tietynä ajanjaksona tai määrittämällä ulosteeseen erittyneen aktiivisuuden määrä. Tulokset voidaan ilmaista menetettynä määränä, jos mittauskertoja on useita, tai yksinkertaisemmin tietyn ajanjakson aikana (esim. 7 vuorokautta) elimistöön jääneenä prosentiosuutena. Kokokeholaskuria tai muita laskureita tai laskentamenetelmiä voidaan käyttää.

Gammakuvaus saattaa sopia joihinkin tutkimuksiin.

Elimistöön jääneen aktiivisuuden mittaus

Kokokeholaskuri (whole body counter)

Potilaalle annetaan 370 kBq:n (10 µCi) kapseli veden kanssa. Tavanomaisilla kokokeholaskentamenetelmillä saadaan potilaasta alkuarvo. Kun alkuarvosta vähennetään taustasäteily, saadaan nolla-aika tai 100 %:n lukema.

Potilaan säteily lasketaan uudelleen 7 päivän kuluttua, jolloin kehossa jäljellä oleva säteily ilmaistaan prosentteina alkuperäisestä lukemasta.

Vaihtoehtoiset menetelmät

Jos kokokeholaskuria ei ole käytettävissä, voidaan mahdollisesti käyttää muita laskentamenetelmiä. Aktiivisuus rajoittuu vatsan alueelle, joten laskurissa voidaan käyttää vatsan alueelle kohdistuvaa kenttää.

Gammakameraa käytetään laajalti. Myös vain yhtä ilmaisinkidettä on käytetty.

Potilaan pitää olla koko kuvauksen ajan aksiaalisesti laskurin keskilinjan kohdalla. Kiteen keskikohta pitää asettaa navan ja rintalastan alaosan välisen alueen puoliväliin.

^(99m)Teknetiumlähteistä aiheutuvan liiallisen taustakohinan välttämiseksi suositellaan, että kameran ikkunan asetukseksi valitaan seleeni-75:n 265 keV:n fotonihuippu (20 %:n ikkuna).

On tärkeää käyttää samaa tekniikkaa päivinä 0 ja 7, jotta voidaan välttää mahdollisia virheitä retentio-osuuden lopullisessa laskemisessa.

On myös tärkeää pitää potilas paikoillaan kunkin mittauksen aikana.

Toimenpide

1. Potilaalle pitää antaa vähintään 15 ml vettä ennen kapselin ottamista. Kapseli pitää ottaa samansuuruisen vesimäärän kanssa, ja sama määrä vettä on juotava vielä myöhemmin uudelleen, jotta kapseli pääsee nopeasti mahalaukkuun ja sen sisältö vapautuu.
2. Kapselin sisällön annetaan jakautua elimistöön 1–3 tunnin ajan.
3. Mittaa taustasäteily ennen potilaan ensimmäisen arvon määrittämistä. Ajan esiasetuksia voidaan käyttää.
4. Aseta potilas makuulle edellä kuvatulla tavalla. AP: käynnistä laskuri esiasetetuksi ajaksi (ehdotettu aika 300 sekuntia, ja kirjaa laskentatulokset).
5. Käännä potilas ja toista laskenta toisesta suunnasta, PA.
6. Mittaa taustasäteily uudelleen.
7. Kun taustasäteilyn määrä on vähennetty, laske potilaan kahden laskentatuloksen geometrinen

keskiarvo $\sqrt{(PA \times AP)}$.

8. Toista kohdat 3–7 seitsemän päivän kuluttua.
9. Korjaa päivän 7 arvo radioaktiivisuuden vähenemisen suhteen kertomalla se luvulla 1,04.
10. Ilmoita päivän 7 arvo päivän 0 arvon prosenttiosuutena.

Erittynen aktiivisuuden mittaaminen

Sappihapon menetystä voidaan vaihtoehtoisesti arvioida gammakuvauslaskennalla tietyn ajanjakson (esim. 7 päivän) aikana otetuista kokoulostenäytteistä. Annossuositus on 370 kBq (10 μ Ci) (oranssi ja keltainen kapseli). On tärkeää varmistaa, että noudatetaan tavanomaista geometriaa ja että kaikki uloste saadaan kerätyksi. Jos potilaalle tehdään samaan aikaan kaksi radionukliditutkimusta, näytteiden säteilyä ei pidä laskea, paitsi jos toisesta radionuklidista tiedetään, ettei se erity merkittävästi ulosteisiin tai jos laskuri voidaan säätää mittaamaan selektiivisesti vain seleeni-75-fotoniemissiota.

Ulosteen gamma-aktiivisuus voidaan laskea natriumjodidi-ilmaisinkiteellä ja kuoppalevylukijalla tai muulla sopivalla laitteella.

SeHCAT-kapselin antomenetelmä on sama kuin mitattaessa elimistöön jäänyttä aktiivisuutta.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

SeHCAT 370 kBq hård kapsel.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Tauroselcholsyra(⁷⁵Se) tillhandahålls i kapslar om 370 kBq vid referensdatum.

Varje kapsel innehåller mindre än 0,1 mg tauroselcholsyra.

Selenium-75 har en fysikalisk halveringstid på ca 118 dagar och sönderfaller under utsändande av gamma-strålning med huvudsaklig energi på 0,136 MeV och 0,265 MeV.

Hjälpämne med känd effekt

Detta läkemedel innehåller:

71,04 mg natrium per kapsel.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, hård.

Hård gelatinkapsel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Tauroselcholsyra(⁷⁵Se) används vid undersökning av malabsorption av gallsyra och mätning av förluster från gallsyrepool. Den kan även användas vid bedömning av ileumfunktion, vid undersökning av inflammatorisk tarmsjukdom och kronisk diarré samt vid studier av enterohepatisk cirkulation.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

Den normala dosen för vuxna och äldre är 1 oralt administrerad kapsel.

Pediatrik population

Om produkten ska administreras till barn används samma doser som till vuxna.

Det finns ingen skild doseringsform eller klinisk erfarenhet av användning av denna produkt till barn.

Risker och fördelar med användning av produkten måste därför bedömas noggrant innan den ges till barn, i synnerhet som användning av en fast dos ger en ökad effektiv dosekvivalent hos barn (se avsnitt 11).

Nedsatt leverfunktion

Aktiviteten som ska administreras till denna patientgrupp måste övervägas noga, eftersom det finns en risk för ökad strålningsexponering.

Administreringsätt

Det rekommenderas att patienten dricker ett glas med 15 ml vatten innan, under och efter det att han/hon sväljer kapseln för att den lätt ska passera till magsäcken. Patienten ska sitta eller stå vid administreringen.

Anvisningar om beredning av det radiofarmaceutiska läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

För förberedelse av patient, se avsnitt 4.4.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner inträffar måste administrering av läkemedlet genast upphöra och om nödvändigt, intravenös behandling påbörjas. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i akutsituationer måste nödvändiga läkemedel och utrustning, såsom endotrakealtub och ventilator, finnas tillgängliga.

Försiktighet ska iaktas vid administrering av tauroselcholsyra (^{75}Se) till patienter med svår funktionsstörning i levern eller obstruktion i gallgångarna, eftersom stråldosen till levern ökas signifikant under dessa omständigheter.

För varje patient måste risken med exponering med joniserad strålning vägas mot den förväntade nyttan av undersökningen. Därför ska den lägsta möjliga stråldosen som är nödvändig för önskad diagnos eller behandlingsresultat användas.

Individuell nytta-riskbedömning

Strålningsexponeringen måste för varje patient kunna försvaras med den sannolika nyttan av undersökningen. Den radioaktivitet som administreras ska alltid ha så låg nivå som rimligen kan användas för att erhålla den nödvändiga diagnostiska informationen.

Nedsatt leverfunktion

Nytta-riskförhållandet i denna patientgrupp ska bedömas noga, eftersom det finns en risk för ökad strålningsexponering.

Pediatrik population

Inga data finns tillgängliga. Användningen måste noga övervägas eftersom den effektiva dosen per MBq är högre än hos vuxna (se avsnitt 11).

Patientförberedelser

Patienten ska ha getts tillräckligt med vätska innan undersökningen påbörjas och uppmanas att under de första timmarna efter undersökningen urinera så ofta som möjligt för att minska strålningen.

Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller 3,01 mmol (71,04 mg) natrium per kapsel. Detta ska beaktas för patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts och inga interaktioner med andra läkemedel har hittills rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Vid administrering av radioaktiva läkemedel till en fertil kvinna är det viktigt att fastställa om hon är gravid eller inte. En kvinna som har haft en utebliven menstruation ska betraktas som gravid tills motsatsen har bevisats. Vid osäkerheter om kvinnan är gravid (vid en utebliven menstruation, om menstruationen är mycket oregelbunden osv.), ska alternativa tekniker som inte använder joniserande strålning (om sådana finns) erbjudas patienten.

Graviditet

Det finns inga data om användning av produkten under graviditet. Reproduktionsstudier på djur har inte utförts.

När man tillför radionuklider till gravida kvinnor utsätts även fostret för strålning. Därför ska endast absolut nödvändiga undersökningar utföras under graviditet, när de sannolika fördelarna vida överstiger de risker som modern och fostret utsätts för.

Amning

Innan ett radioaktivt läkemedel administreras till en kvinna som ammar ska det alltid övervägas om det är möjligt att skjuta upp undersökningen tills modern har slutat amma och vilket radioaktivt läkemedel som är det lämpligaste med tanke på utsöndringen av aktivitet i bröstmjölken.

Om administrering bedöms vara nödvändig ska amningen avbrytas. Bröstmjölken mjölkas ur och kasseras inom 3–4 timmar efter administrering av tauroselcholsyra(⁷⁵Se)-kapseln, och därefter kan amningen fortsättas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier om läkemedlets effekt på förmågan att köra bil eller framföra maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvens definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Exponering för joniserande strålning kan ha samband med uppkomst av cancer och potentiell risk för utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 0,26 mSV då den maximala rekommenderade aktiviteten av 370 kBq administreras är sannolikheten liten för att dessa biverkningar ska inträffa.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighet

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Pediatrik population

Inga data finns tillgängliga.

4.9 Överdoser

Överdoser anses osannolik eftersom produkten tillhandahålls som en kapsel som administreras oralt under kontrollerade kliniska förhållanden. Om överdosering skulle ske, finns inga kända förfaranden som kan tillämpas för att påskynda elimineringen av aktiviteten ur kroppen.

Pediatrik population

Inga data finns tillgängliga.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka, hepatiska och retikuloendoteliala systemet, tauroselcholsyra(⁷⁵Se), ATC-kod: V09DX01.

Verkningsmekanism

Tauroselcholsyra är en gallsyreanalog som uppvisar samma fysiologiska beteende som naturligt förekommande gallsyrakonjugat.

Farmakodynamisk effekt

Tauroselcholsyra(⁷⁵Se) verkar inte ha några farmakodynamiska effekter vid de kemiska koncentrationer och doser som används vid diagnostiska förfaranden.

Klinisk effekt och säkerhet

Se Farmakodynamisk effekt

Pediatrik population

Inga data finns tillgängliga.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Aktivitetens fördelning begränsas nästan helt till lumen i gallgångar, tarmar och lever.

Organupptag

Efter oral administrering till friska frivilliga försökspersoner absorberas cirka 95 % av den märkta gallsyran huvudsakligen av terminala ileum under varje enterohepatisk cykel.

Eliminering

Se Halveringstid.

Halveringstid

Uppgifter om helkroppsretention hos friska frivilliga försökspersoner visade att i genomsnitt 97–100 % av tauroselcholsyra(⁷⁵Se) utsöndrades med en biologisk halveringstid på 2,6 dagar och att en liten del på cirka 3 % eliminerades med en medelhalveringstid på 62 dagar.

Pediatrik population

Inga data finns tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier av engångsdoser till råttor har indikerat en säkerhetsmarginal på över 10 000 gånger den maximala, mänskliga, orala dosen. Detta läkemedel är inte avsett att administreras regelbundet eller kontinuerligt. Studier av toxicitet vid upprepad administrering, mutagenicitet och långsiktig karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdihydrat
Gelatinkapsel

Gelatinkapseln innehåller följande ämnen:

Titandioxid (E171)

Kinolingul (E104)

Erytrosin (E127)
Gelatin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Produktens hållbarhet är 18 veckor från tillverkningsdatum och 12 veckor från det referensdatum som anges på förpackningen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Förvaras i enlighet med nationella regler för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

SeHCAT tillhandahålls i en polystyrenbehållare med polyetenlock. Kapslarna hålls på plats med kuddar i polyetenskum.

Förpackningsstorlek: produkten tillhandahålls i förpackningar om en kapsel.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänna varningar

Radioaktiva läkemedel ska bara tas emot, användas och administreras av behöriga personer i härför avsedda lokaler. Mottagande, förvaring, användning, transport och kassering omfattas av regler och/eller licenser utfärdade av behörig myndighet.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på ett sätt som uppfyller kraven på både strålskydd och farmaceutisk kvalitet.

Om behållaren skadas i något skede av beredningen ska produkten inte användas.

Administrering ska utföras på sådant sätt att risken för kontaminering av läkemedlet och strålningen användaren utsätts för minimeras. Lämpligt strålskydd är obligatoriskt.

Administrering av radioaktiva läkemedel medför risk för andra personer att utsättas för extern strålning eller för kontaminering från spill av urin, kräkningar osv. Strålskyddsåtgärder ska därför vidtas i enlighet med nationella bestämmelser.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11211

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29.11.1993

Datum för den senaste förnyelsen: 24.6.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.10.2021

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Nedanstående tabell visar dosimetrin uträknad enligt följande publikation: ICRP 80, International Commission on Radiological Protection, "Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals", Pergamon Press, 1998.

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mg/mbq)				
	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	3,2E-01	4,1E-01	6,2E-01	9,4E-01	1,5E+00
Blåsvägg	3,3E-01	4,2E-01	6,7E-01	1,0E+00	1,7E+00
Benytor	2,3E-01	3,0E-01	4,3E-01	6,4E-01	1,2E+00
Hjärna	4,8E-02	5,6E-02	7,9E-02	1,2E-01	2,0E-01
Bröstkörtlar	7,7E-02	9,6E-02	1,8E-01	2,8E-01	5,2E-01
Gallblåsvägg	6,4E+00	7,1E+00	9,0E+00	1,5E+01	4,8E+01
Magtarmkanalen					
Magsäck	4,2E-01	5,5E-01	9,3E-01	1,5E+00	2,5E+00
Tunntarm	1,9E+00	2,4E+00	3,8E+00	5,9E+00	1,0E+01
Tjocktarm	2,0E+00	2,4E+00	3,8E+00	5,8E+00	1,0E+01
(Ö.tjocktarmsvägg	1,9E+00	2,3E+00	3,5E+00	5,3E+00	9,1E+00)
(N.tjocktarmsvägg	2,1E+00	2,6E+00	4,2E+00	6,5E+00	1,2E+01)
Hjärta	3,3E-01	4,3E-01	6,4E-01	9,6E-01	1,6E+00
Njurar	5,0E-01	6,1E-01	8,9E-01	1,3E+00	2,0E+00
Lever	6,9E-01	8,7E-01	1,3E+00	1,8E+00	3,2E+00
Lungor	2,4E-01	3,3E-01	4,7E-01	7,2E-01	1,3E+00
Muskler	2,0E-01	2,5E-01	3,7E-01	5,5E-01	9,8E-01
Matstrupen	1,1E-01	1,4E-01	1,9E-01	2,9E-01	4,8E-01
Äggstockar	1,0E+00	1,3E+00	2,0E+00	2,9E+00	4,9E+00
Bukspottkörtel	4,5E-01	5,8E-01	1,1E+00	1,7E+00	2,6E+00
Röd benmärg	2,9E-01	3,4E-01	4,6E-01	6,0E-01	8,3E-01
Hud	7,5E-02	9,1E-02	1,4E-01	2,2E-01	4,2E-01
Mjälte	3,0E-01	4,1E-01	6,6E-01	1,0E+00	1,7E+00
Testiklar	9,2E-02	1,3E-01	2,2E-01	3,7E-01	7,0E-01
Tymus	1,1E-01	1,4E-01	1,9E-01	2,9E-01	4,8E-01
Sköldkörtel	6,9E-02	9,6E-02	1,5E-01	2,7E-01	5,2E-01
Livmoder	7,5E-01	9,4E-01	1,5E+00	2,3E+00	3,8E+00
Övriga organ	2,6E-01	3,4E-01	5,3E-01	8,3E-01	1,3E+00
Effektiv dos (mSv/MBq)	6,9E-01	8,6E-01	1,3E+00	2,0E+00	3,9E+00

Den effektiva dosen av detta läkemedel hos friska patienter är vanligtvis 0,26 mSv efter administrering av en 370 kBq kapsel.

Vid de flesta kliniska undersökningar där man använder detta ämne (t.ex. vid Crohns sjukdom) är stråldosen mindre i jämförelse med friska patienter på grund av nedsatt ileoabsorption och kortare gastrointestinal passage. Hos patienter med kolestatisk ikterus har man å andra sidan beräknat att

leverdosen har uppgått till ungefär 100 gånger den normala.

12. INSTRUKTIONER FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

PROCEDUR FÖR ANVÄNDNING

Mätning av förlust från gallsyrepool

Mätning av förlusten av gallsyra från den endogena poolen, med hjälp av SeHCAT, kan göras antingen genom att bestämma helkroppsretention av aktivitet över en bestämd tidsperiod eller genom att bestämma utsöndringen av aktivitet i feces. Resultatet kan uttryckas som den relativa förlusten om flera mätningar är gjorda, eller enkelt uttryckt som kvarvarande procent över en bestämd tidsperiod (t.ex. 7 dagar). En helkroppsmätning, eller andra mätningar eller mättekniker kan användas.

För vissa undersökningar kan scintigrafi vara lämpligt.

Mätning av kvarvarande aktivitet

Helkroppsmätning (whole body counter)

En 370 kBq (10 μ Ci) kapsel ges till patienten tillsammans med vatten.

Genom att använda konventionell helkroppsmätningsteknik görs en initial mätning av patienten som, efter bakgrundsubtraktion, ger ett noll-tidsvärde eller 100 % värde.

Efter 7 dagar mäts patienten igen och den kvarvarande aktiviteten uttrycks som procent av det ursprungliga värdet.

Alternativa tekniker

Om helkroppsmätning inte är möjligt, kan andra mättekniker eventuellt användas. Eftersom aktiviteten är begränsad till magområdet, kan en mätning med ett fält som omfattar magen användas.

En gammakamera används i stor utsträckning och enkristallprober (upptagsmätare) har också använts. En standardiserad axiell positionering av patienten längs mätarens mittlinje ska upprätthållas. Mittan av kristallen ska placeras mitt emellan naveln och jugulum.

För att undvika bakgrundsstörning från 99m teknetium-källor, rekommenderas det att kamerafönstret ställs in på 265 keV fotontopp av selen-75 (20 % fönster).

Det är viktigt att samma teknik används på dag 0 och dag 7 för att undvika fel i den slutliga beräkningen av förlusthastigheten.

Det är också viktigt att hålla positionen av patienten konstant vid varje mätning.

Procedur

- 1 Patient ska ges minst 15 ml vatten att dricka innan kapseln intas. Ungefär lika mycket vatten ska intas med kapseln och också efteråt för att främja snabb transport av kapseln till magen och därefter spridning av innehållet.
- 2 Tillåt 1-3 timmar för fysiologisk ekvibrering.
- 3 Mät bakgrunden innan första mätningen av patienten görs. En förinställd tid kan användas.
- 4 Placera patienten på britsen såsom beskrivs i texten ovan. AP: räkna med preset-tid (förinställd tid) (300 sekunder föreslås och registrera resultatet).
- 5 Vänd patienten och upprepa mätningen från det andra hållet, PA.

- 6 Mät bakgrunden en gång till.
- 7 Efter subtraktion av bakgrunden, beräkna det geometriska medelvärdet av de två patientmätningarna $\sqrt{(PA \times AP)}$.
- 8 Upprepa steg 3-7 efter 7 dagar.
- 9 Korrigera dag 7 värdet för det radioaktiva sönderfallet genom att multiplicera med 1,04.
- 10 Uttryck dag 7 värdet som procent av dag 0 värdet.

Mätning av utsöndrad aktivitet

Den alternativa metoden för att uppskatta gallsyraförlusten är genom scintillationsräkning av den totala mängden fecesprov insamlat under en bestämd tidsperiod (t. ex. 7 dagar). En dos på 370 kBq (10 μ Ci) (orange och gul kapsel) rekommenderas. Det är viktigt att säkerställa att standardiserad geometri monitoreras och att man lyckas med att samla in den totala mängden feces. Strålningen av prover från patienter, som genomgår två olika nuklearmedicinska undersökningar under samma tidsperiod, ska inte räknas om inte fekal utsöndring av den andra radionukliden är känd för att vara icke signifikant, eller om inte mätutrustningen selektivt kan ställas in för att registrera enbart selen-75 fotonemission.

Mätning av gamma-aktivitet i feces kan utföras med hjälp av natriumjodidkristalldetektor i en "well counter" eller annan lämplig utrustning.

Proceduren för administrering av SeHCAT-kapseln är densamma som vid mätning av kvarvarande aktivitet.