

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sehcat 370 kBq hård kapsel

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Tauroselcholsyra (Se-75) 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

71,04 mg natrium per kapsel.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Hård kapsel.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Tauroselcholsyra (Se-75) 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 administreringssätt

Dosering

Vuxna och äldre

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

Pediatrisk population

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

Det finns ingen 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

Överväg noga vilken aktivitet som ska administreras eftersom det finns en risk för ökad strålningsexponering hos dessa patienter. Se avsnitt 4.4.

Administreringssätt

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.

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.

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 och obstruktion i gallgångarna

Försiktighet måste iaktas vid tillförsel av tauroselcholsyra (Se-75) till patienter med svår leverinsufficiens eller obstruktion i gallgångar eftersom stråldosen till levern ökas signifikant under dessa omständigheter.

Pediatrik population

Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning av denna produkt till barn. Användningen måste noggrant övervakas 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. Patienten 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 (eller 71,04 mg) natrium per kapsel. Detta bör beaktas för patienter som ordinerats saltfattig kost.

Försiktighetsåtgärder med avseende på miljörisker, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts hittills.

Gallsyrabindande läkemedel

Gallsyrabindande läkemedel, såsom kolestyramin och colesevelam, kan påverka SeHCAT-resultaten, eftersom gallsyrabindande läkemedel kan bilda olösliga komplex med SeHCAT som utsöndras via avföringen. Det finns inga kliniska data som har undersökt denna interaktion. Det rekommenderas dock att gallsyrabindande läkemedel sätts ut 7 dagar före undersökningen med SeHCAT och återupptas efter 7:e dagens skanning.

Pankreatin

Behandling med pankreatin kan påverka gallsaltsabsorptionen hos patienter med EPI (exokrin pankreasinsufficiens) och kan ha potentiell effekt på mag-tarmkanalen. Det finns inga kliniska data som undersöker denna interaktion. Denna effekt bör dock beaktas vid tolkning av SeHCAT-skanningsresultat. Det rekommenderas att pankreatin sätts ut i samband med sista måltiden före undersökning med SeHCAT och återupptas efter 7:e dagens skanning.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

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 etc.), 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 bröstmjölk. Om administrering bedöms vara nödvändig ska amningen avbrytas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier om effekter 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26

4.9 Överdosering

Överdosering 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.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Verkningsmekanism

Tauroselcholsyra (Se-75) är en gallsyreanalog som uppvisar samma fysiologiska beteende som naturligt förekommande gallsyrakonjugat.

Farmakodynamisk effekt

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

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 och halveringstid

Uppgifter om helkroppsretention hos friska frivilliga försökspersoner visade att 97 till 100 % av tauroselchol[syra (Se-75) utsöndrades med en biologisk halveringstid på 2,6 dagar och att, i de flesta fall, en liten del på cirka 3 % eliminerades med en medelhalveringstid på 62 dagar.

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. Reproduktionsstudier på djur har inte utförts, inte heller studier av toxicitet vid upprepad administrering, mutagenicitet och långsiktig karcinogenicitet.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdihydrat

Kapselhölje:

Titandioxid
Kinolingul
Erytrosin
Gelatin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Produktens hållbarhet är 12 veckor från det referensdatum som anges på etiketten.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Sehcat tillhandahålls i en plastburk (polystyren) med polyetenlock. Kapslarna hålls på plats med kuddar i polyeterskum. Burken ska förvaras i ett blyskydd.

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. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Om behållaren skadas vid förberedelserna av detta preparat 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 etc. 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

80002

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE
1986-01-31 / 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN
2025-10-24

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Uppgifterna om absorberad dos efter tillförsel av tauroselcholsyra (Se-75) kommer från ICRP 80, International Commission on Radiological Protection, "Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals", Pergamon Press, 1998.

Organ	ABSORBERAD DOS				
	PER ADMINISTRERAD AKTIVITETSENHET (mGy/MBq)				
	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Gallblåsa	6,4	7,1	9,0	15	48
N.tjocktarmsvägg	2,1	2,6	4,2	6,5	12
Tunntarm	1,9	2,4	3,8	5,9	10
Ö.tjocktarmsvägg	1,9	2,3	3,5	5,3	9,1
Äggstockar	1,0	1,3	2,0	2,9	4,9
Livmoder	0,75	0,94	1,5	2,3	3,8
Lever	0,69	0,87	1,3	1,8	3,2
Njurar	0,50	0,61	0,89	1,3	2,0
Bukspottkörtel	0,45	0,58	1,1	1,7	2,6
Magsäcksvägg	0,42	0,55	0,93	1,5	2,5
Blåsvägg	0,33	0,42	0,67	1,0	1,7
Hjärta	0,33	0,43	0,64	0,96	1,6
Binjurar	0,32	0,41	0,62	0,94	1,5
Mjälte	0,30	0,41	0,66	1,0	1,7
Röd benmärg	0,29	0,34	0,46	0,60	0,83
Lungor	0,24	0,33	0,47	0,72	1,3
Benytor	0,23	0,30	0,43	0,64	1,2
Muskler	0,20	0,25	0,37	0,55	0,98
Matstruben	0,11	0,14	0,19	0,29	0,48
Tymus	0,11	0,14	0,19	0,29	0,48
Testiklar	0,092	0,13	0,22	0,37	0,70
Bröstkörtlar	0,077	0,096	0,18	0,28	0,52
Hud	0,075	0,0921	0,14	0,22	0,42
Sköldkörtel	0,069	0,096	0,150	0,27	0,52
Hjärna	0,048	0,056	0,079	0,12	0,20
Övriga organ	0,26	0,34	0,53	0,83	1,30
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,69	0,86	1,3	2,0	3,9

Vid en tillförd aktivitet på 370 kBq till en frisk, vuxen patient är den effektiva dosen för denna patient vanligtvis 0,26 mSv.

Vid de flesta kliniska undersökningar där man använder detta ämne (t ex vid Crohns sjukdom) har dosens effekt minskat något i jämförelse med normala fall på grund av nedsatt ileoabsorption och kortare gastrointestinal passage. Hos patienter med svår kolestatisk ikterus har man å andra sidan beräknat att leverdosen har uppgått till ungefär 100 gånger den normala.