

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

SeHCAT 370 kBq capsula rigida

acido tauroselcolico (^{75}Se)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Conservare questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare che supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di ~~in~~ questo foglio:

1. Che cos'è SeHCAT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SeHCAT
3. Come usare SeHCAT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SeHCAT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SeHCAT e a cosa serve

SeHCAT è un medicinale 'radiofarmaceutico' ad esclusivo uso diagnostico.

SeHCAT è impiegato esclusivamente per identificare un disturbo ad alcune parti dell'apparato digerente. SeHCAT viene usato prima di una scansione e aiuta una speciale gamma-camera a vedere all'interno di una parte del suo corpo tramite uno speciale apparecchio (es gamma camera o whole-body).

- Contiene un principio attivo chiamato 'acido tauroselcolico (^{75}Se)'.
- Una volta ingerito, può essere visto dall'esterno del tuo corpo da una speciale apparecchiatura utilizzata nella scansione.
- La scansione può aiutare il medico a vedere come sta funzionando il suo apparato digerente.

Lo specialista di medicina nucleare o l'infermiere le diranno quale parte del corpo sarà sottoposta a scansione.

L'uso di SeHCAT comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico di questo esame eseguito con un radiofarmaco è superiore al rischio creato dall'esposizione a queste piccole quantità di radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare SeHCAT

Non usi SeHCAT:

- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza o se sospetta di esserlo.
- Se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga allo specialista di medicina nucleare prima di usare SeHCAT:

- Se le è stato detto da un dottore che il suo fegato non funziona correttamente.

Prima della somministrazione di Sehcate le sarà chiesto di bere acqua e di urinare il più spesso possibile

Bambini e adolescenti

- Parli con il suo specialista in medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e SeHCAT

Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo o ha assunto recentemente qualsiasi altro medicinale, perchè alcuni medicinali possono interferire con SeHCAT.

SeHCAT con cibi e bevande

Le verrà chiesto di bere un pò d'acqua prima, durante e dopo la deglutizione della capsula. Durante la somministrazione il paziente dovrà essere seduto o in piedi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Deve informare lo specialista di medicina nucleare prima della somministrazione di SeHCAT se vi è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale oppure se sta allattando. In caso di dubbi è importante consultare lo specialista di medicina nucleare.

Se è in gravidanza

SeHCAT non deve esserle somministrato se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza. (vedere paragrafo 2, **Non usi SeHCAT**)

Se sta allattando

SeHCAT non deve esserle somministrato se sta allattando (vedere paragrafo 2, **Non usi SeHCAT**).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Chieda al suo medico se può guidare veicoli o utilizzare macchinari dopo che le sia stato somministrato SeHCAT.

SeHCAT contiene sodio

Questo medicinale contiene 71,04 mg di sodio (3.01 mmol) per capsula. Potrebbe essere necessario tener conto di questi quantitativi nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare SeHCAT

Esistono leggi severe che regolano utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici.

SeHCAT sarà utilizzato soltanto in apposite aree controllate. Questo medicinale sarà manipolato e somministrato esclusivamente da personale formato e qualificato per il suo utilizzo in modo sicuro. Questo personale le fornirà tutte le informazioni necessarie sulla procedura.

Dose

Lo specialista di medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame deciderà la dose di SeHCAT da usare nel suo caso. Il medico sceglierà la più piccola quantità necessaria per ottenere l'informazione desiderata.

Normalmente la quantità raccomandata per un adulto è una capsula e l'attività massima raccomandata è di 370 kBq (kilobecquerel, l'unità utilizzata per esprimere la radioattività).

Utilizzo nei bambini e negli adolescenti

La quantità da somministrare a un bambino o a un adolescente sarà uguale a quella degli adulti.

Prima di utilizzare questo prodotto nei bambini, deve essere effettuata una attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio, in particolare perchè l'uso di una dose fissa comporta un incremento della dose efficace nei bambini.

Non esiste uno specifico dosaggio o esperienza clinica per l'uso di questo prodotto nei bambini.

Somministrazione di SeHCAT ed esecuzione dell'esame

SeHCAT è assunto per via orale.

È sufficiente normalmente una sola capsula per eseguire l'esame richiesto dal medico.

La capsula può essere presa o da seduto o in piedi.

Durata dell'esame

Lo specialista di medicina nucleare le comunicherà la durata della procedura e la informerà su eventuali precauzioni particolari da osservare dopo la somministrazione del medicinale. Si rivolga allo specialista di medicina nucleare per qualsiasi dubbio o domanda.

Dopo la somministrazione deve:

evitare la vicinanza stretta con bambini piccoli e donne in stato di gravidanza per un periodo di tempo congruo, tenendo conto dell'emivita biologica del radio farmaco pari a 2,6 giorni e dell'energia di emissione del radionuclide (100-400 keV). Chieda al medico specialista in medicina nucleare qualsiasi informazione.

Se le è stata somministrata una dose eccessiva di SeHCAT:

E improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva di medicinale, in quanto lei riceverà una sola capsula dallo specialista di medicina nucleare in modo accurato e controllato. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà il trattamento appropriato.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista di medicina nucleare.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, SeHCAT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo farmaco medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati

Reazioni allergiche (Ipersensibilità) Frequenza non nota

Se manifesta una reazione allergica, informi immediatamente il medico, potrebbe necessitare aver bisogno di un urgente intervento medico urgente. I segni possono includere:

- eruzione cutanea, prurito, rossore
- gonfiore del viso
- difficoltà di respirazione

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra si manifesta dopo aver lasciato l'ospedale o clinica, vada direttamente al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Questo radiofarmaco rilascerà basse quantità di radiazioni ionizzanti che sono associate ad un minimo rischio di sviluppare forme tumorali e anomalie ereditarie (trasmissione di geni difettosi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi allo specialista di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SeHCAT

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità di uno specialista e in locali appropriati. La conservazione di radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista. SeHCAT deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale non deve essere utilizzato dopo la data e l'ora di scadenza riportate sull'etichetta dopo SCAD.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SeHCAT

- Il principio attivo è l'acido tauroselcolico (^{75}Se).
Ciascuna capsula di SeHCAT contiene 370 kBq (kilobequel - l'unità di misura con cui viene misurata la radioattività) di acido tauroselcolico (^{75}Se).
- Gli altri componenti sono disodio idrogeno fosfato diidrato e una capsula di gelatina contenente titanio diossido, giallo di quinolina, eritrosina, gelatina, sodio lauril solfato e acido acetico.

Aspetto di SeHCAT e contenuto della confezione

SeHCAT è una capsula rigida fornita in un contenitore di polistirene

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno 36,
20126 Milano - Italia

Produttore

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG.
Gieselweg 1
38110 Braunschweig - Germania
o
GE Healthcare Limited
The Grove Centre White Lion Road Amersham
Buckinghamshire HP7 9LL, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) completo di SeHCAT viene fornito come documento separato nella confezione del prodotto. Questo permette di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche relative alla somministrazione e all'uso di questo radiofarmaco. Fare riferimento all' RCP

Agenzia Italiana del Farmaco