

Sehcat® Förkortad förskrivningsinformation

Läs produktresumén innan förskrivning.

LÄKEMEDLETS NAMN

Sehcat 370 KBq hård kapsel

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 www.fass.se

VERKSAMMA BESTÅNDSDELAR

tauroselcholsyra (Se-75)

BEREDNINGSFORM OCH STYRKA

370 KBq hård kapsel

FARMAKOTERAPEUTISK GRUPP

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

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.

DOSERING OCH ADMINISTRERINGSÅTT

Dosering

Vuxna och äldre

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

Pediatrik 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.

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.

För förberedelse av patient, se avsnitt 4.4.

Övrig information om dosering: se www.fass.se

KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

VARNINGSFÖRESKRIFTER OCH BEGRÄNSNINGAR

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

För ytterligare information se produktresumé, www.fass.se

Pediatrisk population

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

För ytterligare information se produktresumé, www.fass.se

INTERAKTIONER

För information se produktresumé, www.fass.se

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 bröstmjolk. Om administrering bedöms vara nödvändig ska amningen avbrytas. För ytterligare information se produktresumé, www.fass.se

BIVERKNINGAR

För information se produktresumé, www.fass.se

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Braunschweig, Tyskland

LOKALT OMBUD

GE Healthcare AB, Box 90, 182 11 Danderyd
Customer service: telefon: 0200 89 54 73
mail: CustomerService.Sweden@gehealthcare.com
Växel telefon: 08 559 504 00

ÖVRIGT

Rx, EF.

NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sehcat: MT nr. 80002
För ytterligare information se www.fass.se
Datum revidering av text: 22 januari 2026.
Datum för översyn av produktresumé 24 oktober 2025.