

Písomná informácia pre používateľa

SeHCAT 370 kBq tvrdá kapsula kyselina tauroselcholová (⁷⁵Se)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny, ktorý vyšetrenie povedie.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SeHCAT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný SeHCAT
3. Ako sa SeHCAT podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SeHCAT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SeHCAT a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie. Používa sa len na vyšetrenie vášho zdravotného stavu.

Použitie tohto lieku zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny usúdili, že klinický prínos z vyšetrenia s rádiofarmakom pre vás prevyšuje riziko spôsobené ožiarením.

SeHCAT sa podáva pred snímaním a pomáha špeciálnej kamere nahliadnuť do časti vášho tela.

- Obsahuje účinnú látku nazývanú „kyselina tauroselcholová (⁷⁵Se)“.
- Po prehltnutí je možné vidieť ju zvonku tela špeciálnou kamerou použitou pri snímaní.
- Snímka môže pomôcť lekárovi zistiť, ako dobre funguje váš tráviaci systém. Tieto testy poskytnú informáciu o funkčnosti tráviaceho traktu, napríklad u ľudí, ktorí trpia chronickou hnačkou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný SeHCAT

SeHCAT nesmie byť použitý:

- ak ste alergický na kyselinu tauroselcholovú (⁷⁵Se) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý, opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny alebo zdravotnej sestry.

Upozornenia a opatrenia

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná.
- ak dojčíte.
- ak vám váš lekár povedal, že vaša pečeň nepracuje správne alebo že máte upchaté žlčové cesty.

Pred podaním tohto lieku

- Budete požiadaný, aby ste pred vyšetrením pili väčšie množstvo vody a často močili počas prvých hodín po snímaní.

Deti a dospelí

Oznámte lekárovi nukleárnej medicíny alebo zdravotnej sestre ak máte menej ako 18 rokov.

Iné lieky a SeHCAT

Neboli hlásené žiadne lieky, ktoré by ovplyvňovali spôsob účinku SeHCAT. Ale aj tak je najlepšie povedať svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať iné lieky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa s lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako vám podajú tento liek.

Ak ste tehotná

Pred podaním SeHCAT musíte informovať lekára nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že by ste mohli byť tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, je dôležité poradiť sa s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.

Váš lekár použije tento liek len vtedy, ak usúdi, že prínos preváži riziko.

Ak dojčíte

Ak dostávate SeHCAT, nedojčíte. Je to preto, že malé množstvo „rádioaktivity“ môže prejsť do materského mlieka. Ak dojčíte, váš lekár môže pred použitím SeHCAT počkať, kým dojčenie neukončíte. Ak nie je možné čakať, lekár vás požiada:

- odsasť a uchovať mlieko pred vyšetrením.
- prestať dojčiť na 3 až 4 hodiny a
- používať pre vaše dieťa umelú výživu a
- odsasť (odstrániť) materské mlieko počas najmenej 3 až 4 hodín a mlieko vyhodiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, či tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak máte akékoľvek otázky, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

SeHCAT obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 71 mg sodíka v kapsule. U pacientov na kontrolovanej sodíkovej diéte sa odporúča opatrnosť.

3. Ako sa SeHCAT podáva

Na používanie, manipuláciu a likvidáciu rádiofarmák existujú prísne zákony. SeHCAT sa použije iba v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú manipulovať a podajú vám ho iba osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na jeho bezpečné používanie. Tieto osoby venujú osobitnú pozornosť bezpečnému použitiu tohto lieku a budú vás informovať o svojich činnostiach.

O množstve SeHCAT, ktoré sa má vo vašom prípade použiť, rozhodne lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie. Bude to najmenšie množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií.

Zvyčajná dávka pre dospelého človeka je jedna kapsula a maximálna odporúčaná aktivita je 370 kBq (kilobecquerel, jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

- SeHCAT sa používa vždy v nemocnici alebo na klinike.

Lekár nukleárnej medicíny rozhodne, aká dávka je pre vás najlepšia.

Podanie SeHCAT a priebeh vyšetrenia

Zvyčajná dávka je:

Jedna kapsula prehltnutá vcelku, spolu s vodou, zvyčajne v sede alebo postojacky, aby sa kapsula ľahšie dostala do žalúdka.

Dĺžka vyšetrenia

Snímanie začína zhruba tri hodiny po podaní kapsuly.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o zvyčajnej dĺžke vyšetrenia.

Pred vyšetrením máte byť dostatočne hydratovaný a máte vyprázdňovať močový mechúr tak často ako je to len možné počas niekoľkých prvých hodín po vyšetrení, aby sa zmenšilo žiarenie.

Po podaní lieku

- budete požiadaný často močiť počas niekoľkých prvých hodín, čo zmenší žiarenie v močovom mechúre.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či musíte po podaní tohto lieku urobiť nejaké špeciálne opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte svojho lekára nukleárnej medicíny.

Ak dostanete viac SeHCAT, ako máte

Tento liek bude podaný v nemocnici alebo na klinike špeciálne vyškolenou a oprávnenou osobou. Je nepravdepodobné, že ho dostanete priveľa. V prípade, že sa tak stane, lekár nukleárnej medicíny vám poskytne liečbu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa vášho lekára nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Použitie SeHCAT väčšinou nespôsobuje vedľajšie účinky. Bola hlásená precitlivosť v neznámom počte prípadov.

Toto rádiofarmakum so sebou prináša malé množstvo ionizujúceho žiarenia spojeného s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných chýb.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SeHCAT

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Tento liek sa uchováva na zodpovednosť odborníka vo vhodných priestoroch. Uchovávanie rádiofarmák bude v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

Nasledujúce informácie sú určené výhradne pre odborníkov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SeHCAT obsahuje

- Liečivo je kyselina tauroselcholová (^{75}Se). Každá kapsula SeHCAT obsahuje 370 kBq (kilobecquerel – jednotka, v ktorej sa meria rádioaktivita) kyseliny tauroselcholovej (^{75}Se) v určenom čase.
- Ďalšie zložky sú dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného a obal kapsuly (obsahujúci oxid titaničitý, chinolínovú žltú, erytrozín a želatínu).

Ako vyzerá SeHCAT a obsah balenia

SeHCAT je jedna tvrdá kapsula dodávaná v obale, v ktorom je jej poloha udržiavaná vatou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.

<----->

< Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov >