

Bipacksedel: Information till användaren

Sehcat

370 kBq hård kapsel
tauroselcholsyra (Se-75)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sehcat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Sehcat används
3. Hur Sehcat används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sehcat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sehcat är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för diagnostiskt bruk. Detta läkemedel innehåller en aktiv substans som kallas tauroselcholsyra (Se-75), det används för att identifiera sjukdom i vissa delar av magtarmkanalen.

Användning av Sehcat innebär att du utsätts för små mängder radioaktiv strålning. Din läkare anser att den kliniska nyttan du får genom att använda det radioaktiva läkemedlet överväger riskerna med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan Sehcat används

Använd inte Sehcat

- om du är allergisk mot tauroselcholsyra (Se-75) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare som ansvarar för undersökningen innan du ges Sehcat.

Var särskilt försiktig med Sehcat:

- Om din läkare har sagt att din lever inte fungerar ordentligt eller att det är stopp i gallgångarna (obstruktion i gallgångarna).
- Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Om du ammar.

Innan du får Sehcat ska du:

- dricka rikligt med vatten innan undersökningen för att kunna urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med läkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Sehcat

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa kan påverka tolkningen av bilderna, även om det inte har rapporterats att andra läkemedel påverkar Sehcats funktion.

Sehcat med mat, dryck och alkohol

- Du kommer bli rekommenderad att dricka ett glas med 15 ml vatten innan, under och efter det att du sväljer kapseln för att den lätt ska passera till magsäcken.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du ges detta läkemedel.

Om du är gravid

Du måste informera läkaren innan du ges detta läkemedel om du är gravid, har missat en menstruation eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar läkaren som övervakar undersökningen. Om du är gravid kommer läkaren endast att ge detta läkemedel om nyttan avsevärt förväntas överstiga riskerna.

Om du ammar

Amning rekommenderas inte vid användning av detta läkemedel. Diskutera detta med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har gjorts, men hittills finns det inget som tyder på att Sehcat skulle påverka förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

Sehcat innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,01 mmol (eller 71,04 mg) natrium per dos (kapsel). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Sehcat används

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Sehcat kommer endast att användas på särskilda kontrollerade platser. Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och kvalificerade att använda det på ett säkert sätt. Dessa personer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig underättad om vad som sker.

Läkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken dos av Sehcat som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som krävs för att få önskad information. Den mängd

som vanligtvis rekommenderas till en vuxen är en kapsel och maximalt rekommenderad aktivitet är 370 kBq (kilobecquerel, en enhet som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning av Sehcat och hur undersökningen går till

Sehcat tas via munnen. Vanligtvis är det tillräckligt med en kapsel för att kunna genomföra de tester som läkaren behöver göra.

Du ska sitta eller stå när du tar kapseln.

Under undersökningen

Läkaren kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen förväntas ta.

Efter att du har fått Sehcat ska du:

- Urinera ofta för att läkemedlet ska lämna kroppen.

Läkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda åtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta läkaren om du har några frågor.

Användning för barn och ungdomar

Om produkten ges till barn ska samma dos som till vuxna användas.

Om du har fått för stor mängd av Sehcat

Det är osannolikt att du skulle få en överdos eftersom du endast får en engångsdos av Sehcat som är noga kontrollerad av läkaren som övervakar undersökningen. Om du ändå skulle få för stor dos kommer du att få lämplig behandling.

Du kan också ringa Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkaren som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus om du får följande biverkning:

- *Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner).* Symtom på en allergisk reaktion kan vara svullnad av ögonlock, ansikte eller läpparna, lågt blodtryck, hjärtklappning, plötsliga kliande utslag (nässelfeber), plötsligt pipande andning, trångghetskänsla i bröstet, andnöd och yrsel. Biverkan som har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder av joniserande strålning med mycket liten risk för cancer och ärftliga defekter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna

information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sehcat ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enligt med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tauroselcholsyra (Se-75). Varje Sehcat-kapsel innehåller 370 kBq.
- Övriga innehållsämnen är natriumfosfatdihydrat och innehållsämnen i kapselhöljet är titandioxid, kinolingul, erytrosin och gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sehcat är en hård kapsel som kommer i en plastburk (polystyren) med polyetenlock. Kapslarna hålls på plats med kuddar i polyetenskum. Burken ska förvaras i ett blyskydd.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Information lämnas av

GE Healthcare AB
Box 90
Vendevägen 89
182 11 Danderyd
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-04-14