**Sp. zn. sukls323111/2024**

# Příbalová informace: informace pro pacienta

# SeHCAT 370 kBq tvrdá tobolka

[$^{75}$Se] kyselina tauroselcholová

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře z oboru nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z oboru nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**


1. Co je SeHCAT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SeHCAT používat
3. Jak se SeHCAT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SeHCAT uchovávat
6. Obsah balení a další informace


## 1. Co je SeHCAT a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se pouze k vyšetření Vašeho zdravotního stavu.

Při použití tohoto přípravku budete vystaven(a) malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos této procedury využívající radiofarmakum převáží riziko vystavení tomuto množství záření.

SeHCAT se podává před zobrazováním a napomáhá pomocí speciální kamery zobrazit část uvnitř Vašeho těla.

- Obsahuje účinnou látku nazvanou „[$^{75}$Se] kyselina tauroselcholová“.
- Po podání jej lze zobrazit z vnější strany Vašeho těla speciální kamerou, která se používá při skenování.
- Zobrazení může Vašemu lékaři pomoci zjistit, jak dobře pracuje Váš trávicí systém. Toto vyšetření poskytne informaci o činnosti Vašeho trávicího traktu, například u osob, které se potýkají s chronickým průjmem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SeHCAT používat

**Nepoužívejte SeHCAT**

- jestliže jste alergický(á) na [$^{75}$Se] kyselinu tauroselcholovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem z oboru nukleární medicíny nebo zdravotní sestrou.

**Upozornění a opatření**
- pokud jste těhotná nebo máte podezření na těhotenství,
- pokud kojíte,
- pokud Vám lékař sdělil, že Vaše játra nefungují správně nebo máte zablokované žlučovody.

**Před podáním tohoto přípravku**
- budete požádán(a), abyste pil(a) hodně vody před začátkem vyšetření, aby bylo zajištěno co možná nejčastější vyprazdňování moči v prvních hodinách po vyšetření.

**Děti a dospívající**
Pokud jste mladší 18 let, promluvte si se svým lékařem z oboru nukleární medicíny nebo zdravotní sestrou.

**Další léčivé přípravky a SeHCAT**
Informujte svého lékaře z oboru nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože některá léčiva mohou ovlivnit výsledky vyšetření s použitím přípravku SeHCAT.

Váš lékař z oboru nukleární medicíny Vám může před podáním přípravku SeHCAT doporučit vysazení těchto léčivých přípravků, které mohou ovlivnit zobrazení pořízených snímků:

Léky jako sekvestranty žlučových kyselin (BAS), jako je například kolestyramin a kolesevelam, běžně používané při léčbě hypercholesterolemie (vysoká hladina cholesterolu v krvi), mohou ovlivňovat výsledky vyšetření, protože BAS mohou s přípravkem SeHCAT tvořit nerozpustné komplexy vylučované stolicí. Je doporučováno vysazení léků jako kolestyramin a kolesevelam po dobu 7 dní před vyšetřením s použitím přípravku SeHCAT a obnovení jejich užívání teprve po snímku pořízeném 7. den.

Pankreatin obsahuje pro trávení nezbytné pankreatické enzymy, které pomáhají rozkládat tuky, škroby a bílkoviny. Léčba s použitím pankreatinu může ovlivňovat vstřebávání žlučových solí u pacientů s EPI (exokrinní pankreatická insuficience, nedostatečná funkce slinivky břišní), což může mít potenciální vliv na průchod trávicím traktem. Je doporučováno vysazení pankreatinu při posledním jídle před vyšetřením s použitím přípravku SeHCAT a obnovení jeho užívání teprve po snímku pořízeném 7. den.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se o tom před použitím přípravku SeHCAT se svým lékařem z oboru nukleární medicíny.

**Těhotenství, kojení a plodnost**
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem z oboru nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

<u>Pokud jste těhotná</u>

Před podáním přípravku SeHCAT musíte informovat svého lékaře z oboru nukleární medicíny v případě, že existuje možnost, že byste mohla být těhotná, vynechala Vám menstruace, nebo pokud kojíte.

Pokud si nejste jistá, je důležité se poradit se svým lékařem z oboru nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Váš lékař Vám tento přípravek podá pouze v případě, že očekávaný prospěch převáží rizika.

Pokud kojíte
Po podání přípravku SeHCAT nekojte, protože malá množství „radioaktivity" mohou být vylučována do mateřského mléka. Pokud kojíte, Váš lékař může s podáním přípravku SeHCAT počkat až kojení ukončíte. Pokud není možné počkat, Váš lékař Vás požádá o:

- odsátí a uchování mateřského mléka před vyšetřením a
- přerušení kojení na 3–4 hodiny a
- použití umělé kojenecké výživy pro Vaše dítě a
- odsávání (a zlikvidování) mateřského mléka po dobu nejméně 3–4 hodin.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**
Není známo, zda tento přípravek ovlivňuje Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje. Pokud máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře z oboru nukleární medicíny nebo zdravotní sestry.

**SeHCAT obsahuje sodík**
Tento přípravek obsahuje 71 mg sodíku v jedné samostatné tobolce. Nutno vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku.

## 3. Jak se SeHCAT používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. SeHCAT se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu vyšetření.

Lékař z oboru nukleární medicíny dohlížející na průběh vyšetření rozhodne o množství přípravku SeHCAT, které bude ve Vašem případě použito. Bude se jednat o nejmenší nezbytné množství k získání potřebné informace.

Doporučená dávka přípravku obvykle podávaná dospělému je jedna samostatná tobolka a maximální doporučená aktivita je 370 kBq (kBq – kilobecquerel – jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

- SeHCAT je vždy používán v nemocnici nebo na klinice.

Váš lékař z oboru nukleární medicíny rozhodne o nejvhodnějším množství přípravku pro Vás.

**Podání přípravku SeHCAT a průběh vyšetření**

**Obvyklá dávka je:**
Jedna samostatná tobolka určená ke spolknutí vcelku, zapití vodou, obvykle v sedě nebo ve stoje, k zajištění plynulého průchodu tobolky do žaludku.

**Délka vyšetření**
Snímky jsou obvykle pořízeny za 3 hodiny po podání tobolky.

Váš lékař z oboru nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce trvání vyšetření.

Před začátkem vyšetření byste měl(a) být dostatečně hydratován(a) a vyzván(a) k co nejčastějšímu vyprazdňování Vašeho močového měchýře během prvních hodin po vyšetření, aby došlo ke snížení záření.

**Po podání tohoto přípravku**
- budete vyzván(a) k častému močení během prvních několika hodin, čímž bude zajištěno snížení záření ve Vašem močovém měchýři.

Lékař z oboru nukleární medicíny Vás bude informovat, zda byste měl(a) po podání tohoto přípravku dodržovat některá zvláštní opatření. Pokud máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře z oboru nukleární medicíny.

**Jestliže Vám bylo podáno více přípravku SeHCAT, než mělo být**
Tento přípravek je podáván v nemocnici nebo na klinice zvlášť vyškolenou a kvalifikovanou osobou. Není pravděpodobné, že obdržíte příliš velkou dávku. Nicméně v případě předávkování Vám bude Vaším lékařem z oboru nukleární medicíny poskytnuta vhodná léčba.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře z oboru nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření, nebo zdravotní sestry.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Použití přípravku SeHCAT obvykle nevede k nežádoucím účinkům. V blíže neupřesněném počtu případů byla hlášena přecitlivělost.

Tento radiofarmaceutický přípravek Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojenému s velmi nízkým rizikem vzniku rakoviny a vrozených vad.

**Hlášení nežádoucích účinků**
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z oboru nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak SeHCAT uchovávat

Tento léčivý přípravek nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace je určena výhradně pro odborníky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

## 6. Obsah balení a další informace

**Co SeHCAT obsahuje**

- Léčivou látkou je [$^{75}$Se] kyselina tauroselcholová. Jedna tobolka přípravku SeHCAT obsahuje 370 kBq (kBq – kilobecquerel – jednotka používaná k vyjádření radioaktivity) [$^{75}$Se] kyseliny tauroselcholové v určitém čase.
- Dalšími pomocnými látkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného a tobolka (obsahující oxid titaničitý, chinolinovou žluť, sodnou sůl erythrosinu a želatinu).

**Jak SeHCAT vypadá a co obsahuje toto balení**
SeHCAT je dodáván jako jedna tvrdá tobolka umístěná v obalu fixovaná proti pohybu pomocí polyetherových pěnových podložek.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**
M.G.P. spol. s r.o.
Kvítková 1575
760 01 Zlín
Česká republika
e-mail: mgp@mgp.cz
tel.: +420 577 212 140

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 10. 2025**