

DENOMINATION DU MEDICAMENT

SeHCAT 370 kBq gélule

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

L'acide tauroselcholique [⁷⁵Se] est fourni sous forme d'une capsule contenant 370 kBq à la date de référence pour l'activité.

Chaque capsule contient moins de 0,1 mg d'acide tauroselcholique.

Le sélénium-75 a un temps de demi-vie physique d'environ 118 jours et se désintègre en émettant un rayonnement gamma caractérisé par des énergies principales à 0,136 MeV et 0,265 MeV.

Excipient à effet notoire : ce médicament contient du sodium: 71,04 mg par gélule.

Excipients : phosphate de sodium dihydraté ; capsule en gélatine : dioxyde de titane, jaune de quinoléine, érythrosine, gélatine.

FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

On utilise l'acide tauroselcholique [⁷⁵Se] pour l'examen de la malabsorption des acides biliaires et pour la détermination de la perte totale en acides biliaires. On peut également l'utiliser pour évaluer la fonction de l'iléon, pour l'examen des maladies inflammatoires intestinales ("Inflammatory Bowel Disease") et de la diarrhée chronique et pour l'étude de la circulation entéro-hépatique.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Chez l'adulte et le sujet âgé

Chez l'adulte et le patient âgé, la dose normale est d'une capsule, à administrer par voie orale.

Population pédiatrique

Si l'on administre le produit aux enfants, on garde la même posologie que chez l'adulte.

Il n'existe aucune forme d'administration pédiatrique, ni aucune expérience clinique concernant l'utilisation de ce produit chez les enfants. Avant d'administrer le produit à des enfants, il faut évaluer soigneusement la balance risques/bénéfices, notamment car l'utilisation d'une dose déterminée induit un équivalent de dose efficace plus élevé chez les enfants (voir rubrique « *Dosimétrie »).

Insuffisance hépatique

Il convient d'évaluer attentivement l'activité à administrer, car une exposition accrue aux radiations est possible.

Mode d'administration

Afin d'assurer un passage correct de la capsule vers l'estomac, on conseille au patient de boire en même temps 15 ml d'eau, pendant et après l'ingestion de la capsule. Pendant la prise, le patient doit être assis ou debout.

Préparation du patient, voir rubrique « *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ».

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

EFFETS INDESIRABLES

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit : Très fréquent (>1/10); fréquent (≥1/100, <1/10); peu fréquent (≥1/1 000, <1/100); rare (≥1/10 000, <1/1000); très rare (<1/10 000) et non connu (ne peut être déterminé sur base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Non connu : hypersensibilité

On associe l'exposition au rayonnement ionisant à l'induction de cancer et au développement éventuel d'anomalies héréditaires. La dose efficace étant de 0,26 mSv lorsque l'activité maximale

recommandée de 370 kBq est administrée, ces effets indésirables sont considérés comme peu probables.

Population pédiatrique

Pas de données disponibles.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante.

Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, www.afmps.be Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

TITULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, BE-1831 Diegem

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE154777

MODE DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

DATE DE REVISION DU TEXTE

11/2024 basé sur le RCP 11/2024, PUB Dec 2024, * Pour une information complète, voir le RCP.