

Wissen statt Glauben.

SeHCAT™ – Diagnostik vor Therapie bei chologener Diarrhoe (Gallensäuren-Malabsorption).

Die **chologene Diarrhoe** (BAM oder BAD*) ist eine **unterdiagnostizierte**¹ und **unterbehandelte**^{1,2} Störung, die häufig die Ursache von chronischem Durchfall ist.

* BAM: bile acid malabsorption; BAD: bile acid diarrhea

Der SeHCAT™-Test ist, in klinischen Studien, **das Referenzverfahren** für den Nachweis eines Gallensäurenverlustes.²

Auch Patienten mit z. B. CED* (wie Morbus Crohn) oder mit bestimmten Störungen bzw. nach bestimmten Operationen am Verdauungsapparat (wie Cholezystektomie) können ein Gallensäuren-Verlustsyndrom haben, das mit SeHCAT™ eindeutig diagnostizierbar ist.²

* chronisch entzündliche Darmerkrankungen des terminalen Ileums

SeHCAT™ ist **ein nuklearmedizinischer Test mit hoher Sensitivität**¹ und wird von den gesetzlichen Krankenkassen voll erstattet.*

Der Schweregrad der Gallensäuren-Malabsorption kann mit SeHCAT™ zuverlässig abgeschätzt werden³

* im Rahmen der Zulassung



Finden Sie ein SeHCAT™-Zentrum in Ihrer Nähe mit diesem einfachen Suchtool:

QR-Code scannen oder diese URL in den Browser eingeben
bit.ly/2Vhlmzq



SeHCAT™
Tauroselcholsäure [⁷⁵Se]



Bild mit freundlicher Genehmigung: Sandwell and West Birmingham Hospitals, UK.



Für weitere Informationen: info.nuklearmedizin@ge.com



SeHCAT™ 370 kBq, Hartkapsel

Zusammensetzung:

Eine Kapsel enthält am Kalibriertermin 370 kBq Tauroselcholsäure (⁷⁵Se).
Sonstige Bestandteile: Tauroselcholsäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke, Gelatine, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104), Erythrosin (E127), Natriumdodecylsulfat, Essigsäure.

Anwendungsgebiete:

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt. Tauroselcholsäure (⁷⁵Se) wird zur Untersuchung der Gallensäurenresorption bzw. des Gallensäurenverlusts sowie zur Beurteilung der Ileumfunktion angewendet

- zur Differentialdiagnose chronischer Diarrhoen als Folge vermehrter Gallensäuren-ausscheidung, z. B. bei chronisch entzündlichen Erkrankungen des terminalen Ileums wie Morbus Crohn.
- zur Ermittlung der Ileumfunktion nach Operation im intestinalen Bereich und nach Strahlentherapie im Bereich des Abdomens.
- als zusätzlicher diagnostischer Test bei Patienten mit chronischer Diarrhoe, wenn Störungen der Gallensäurenresorption in Betracht zu ziehen sind.

Gegenanzeigen:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft.

Kinder und Jugendliche: Die Anwendung von SeHCAT™ ist bei Kindern kontraindiziert. Über die Anwendung bei Kindern liegen keine Daten vor.

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen oder Cholestase: Die Anwendung von SeHCAT™ ist bei diesen Patienten wegen der erhöhten Strahlenexposition der Leber kontraindiziert.

Anwendungseinschränkungen:

Bei jedem Patienten ist sorgfältig zwischen dem zu erwartenden Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko abzuwägen. Um die benötigte diagnostische Information zu erhalten, darf die anzuwendende Aktivität nicht höher als erforderlich bemessen werden.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen/ Risiko-Verhältnisses erforderlich, da es zu einer erhöhten Strahlenbelastung kommen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium: 3,01 mmol/Kapsel. Bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, darf keine weitere Zufuhr des Arzneimittels erfolgen. Falls notwendig, sind entsprechende Gegenmaßnahmen einzuleiten. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente griffbereit sein.

Bei gleichzeitiger Gabe von Cholestyramin-haltigen Arzneimitteln wird die Ausscheidung von Tauroselcholsäure (⁷⁵Se) beschleunigt. Eine Cholestyramintherapie ist daher mindestens 1 – 2 Tage vor Anwendung von Tauroselcholsäure (⁷⁵Se) bis zum Ende der Untersuchung abzusetzen.

Frauen im gebärfähigen Alter: Falls es erforderlich ist, an einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel anzuwenden, so ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall einer möglichen Schwangerschaft (wenn eine Menstruation ausgeblieben ist, die Periode sehr unregelmäßig ist, etc.) sollten alternative Untersuchungsmethoden ohne ionisierende Strahlung angeboten werden.

Stillzeit: Vor Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels an einer stillenden Mutter ist zu prüfen, ob die Anwendung auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und welches Radiopharmazeutikum im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch am besten geeignet ist. Falls eine Anwendung von Tauroselcholsäure (⁷⁵Se) während der Stillzeit erforderlich ist, muss abgestillt werden.

Nebenwirkungen:

Erkrankung des Immunsystems: Nicht bekannt: Überempfindlichkeit.

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung von Tauroselcholsäure (⁷⁵Se) berichtet; ein Kausalzusammenhang konnte jedoch nicht eindeutig nachgewiesen werden.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe einer Kapsel mit 370 kBq bei 0,26 mSv liegt, sind diese Nebenwirkungen mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

Warnhinweis:

Radioaktives Arzneimittel



Verschreibungspflichtig.

Stand der Information: April 2019

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

Literatur:

1. Mottacki, N. et al. Review article: bile acid diarrhoea – pathogenesis, diagnosis and management. *Aliment. Pharmacol. Ther.*; 43 (8): 884-98 (2016).
2. Storr, M. et al. Chologene Diarrhö, Stiefkind der chronischen Diarrhö – Prävalenz, Diagnostik und Therapie. *Update 2021. Z Gastroenterol* 59: 1-12 (2021).
3. Wedlake, L. et al. *Aliment Pharmacol Ther* 2009; 30: 707-717.

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Oskar-Schlemmer-Straße 11
80807 München
Deutschland
www.ge-healthcare.de