



RAUS AUS DEM **DARM-IRRGARTEN** BEI CHRONISCHER DIARRHÖ.

Diagnostik vor Therapie: durch zusätzliche Bestimmung
des Gallensäuren-Retentionswertes mit SeHCAT™



SeHCAT™
Tauroselcholic [⁷⁵Se] acid

SeHCAT™ – Diagnostik vor Therapie

Was ist SeHCAT™?

Mit SeHCAT™ steht Ihnen ein nuklearmedizinischer, nicht-invasiver Test mit hoher Sensitivität und Spezifität¹ zur Verfügung, der:



dem aktuellen Goldstandard bei der Diagnose der chologen Diarrhö (Gallensäuren-Malabsorption) entspricht;^{1,2}



eine klare Aussage über den Schweregrad der Erkrankung dank definierter Schwellenwerte trifft;³



in der neuen S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom Berücksichtigung findet;⁴



von den gesetzlichen Krankenkassen voll erstattet wird und daher kostenneutral für Sie und für Ihre Kollegen in der Nuklearmedizin ist.

Bei welcher Patientengruppe kann der SeHCAT™-Test hilfreich sein?

Bis zu 1/3 der Reizdarmpatienten mit Diarrhö (RDS-D) kann an chologener Diarrhö leiden^{1-3,5}. Bei Ihnen kann SeHCAT™ als zusätzlicher Test eine chologene Diarrhö diagnostizieren. Auch Patienten mit z. B. CED* (wie Morbus Crohn) oder mit bestimmten Störungen bzw. nach bestimmten Operationen am Verdauungsapparat, wie Cholezystektomie, können eine chologene Diarrhö haben, die mit SeHCAT™ eindeutig diagnostizierbar ist.

Denken Sie an Ihre Patienten:



Reizdarmsyndrom mit Durchfall

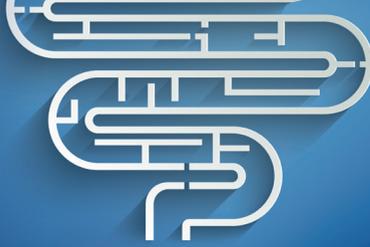


Nach Cholezystektomie



Mit CED*

1 Mottacki, N. et al. Aliment. Pharmacol. Ther. 2016; 43 (8): 884–98
2 Mönnikes, H. Forum Sanitas 2020; 2: 3–5
3 Slattery, S.A. et al. Aliment. Pharmacol. Ther. 2015; 42: 3–11
4 Layer, P. et al. Z. Gastroenterologie 2021; 59: 1323–1415
5 Wedlake, L. et al. Aliment. Pharmacol. Ther. 2009; 30: 707–717



„Probetherapie war gestern!“⁶

Üblicherweise wird die Diagnose ex juvantibus nach einem Behandlungsversuch gestellt. Laut Experten liegt die Ansprechrate bei grenzwertigem Gallensäurenverlust bei nur 30%. Damit ist die Probetherapie über das gesamte Spektrum der Erkrankung hinweg mit einer hohen Zahl falsch negativer Diagnosen behaftet.⁷

Was passiert am SeHCAT™ Untersuchungstag?

-  ✓ Der Patient schluckt eine SeHCAT™-Kapsel
-  ✓ Nach der (3-stündigen) Wartezeit folgt eine 5-minütige Aufnahme
-  ✓ Nach einer Woche erfolgt eine weitere Aufnahme ohne zusätzliche Kapseleinnahme und Wartezeit
-  ✓ Fertig! Sie erhalten den Gallensäuren-Retentionswert aus der Nuklearmedizin
-  ✓ Je nach Schweregrad der chologischen Diarrhö, können Sie die Therapie personalisieren

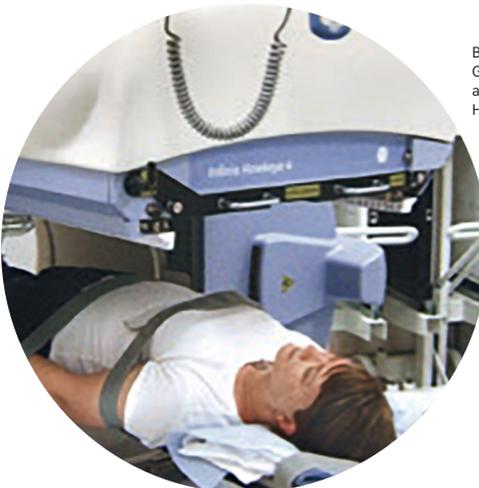


Bild mit freundlicher Genehmigung: Sandwell and West Birmingham Hospitals, UK.

⁶ Wenzel H. MMW, Fortschr Med. 2022;164(8): 63-64

⁷ Wenzel, H. Z Gastroenterol 2022; 60: 1–4

SeHCAT™ – Diagnostik vor Therapie

Was muss vor der Untersuchung beachtet werden?



! Eine Cholestyramin-Therapie ist mindestens 1 bis 2 Tage vor Anwendung von SeHCAT™ und bis zum Ende der beiden Untersuchungen abzusetzen (insgesamt 8 bis 9 Tage).



! Die Anwendung von SeHCAT™ ist während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.



! Der Patient muss vor Kapsleinnahme mindestens 6 Stunden nüchtern sein und die erste Mahlzeit sollte erst nach der Untersuchung eingenommen werden.

Was wird bei der Untersuchung gemessen?

Die SeHCAT™ Kapsel beinhaltet eine synthetische Gallensäure (Tauroselcholsäure), die mit dem Radionuklid ⁷⁵Selen konjugiert ist. Nach oraler Gabe von SeHCAT™ wird diese im enterohepatischen Kreislauf teilweise resorbiert. Der Verlust von Gallensäuren aus dem endogenen Pool wird durch Bestimmung der Aktivitätsretention im Körper über 7 Tage als Gallensäuren-Retentionswert bestimmt.

Schwellenwerte Gallensäuren-Retention⁵



Und die Strahlenbelastung?

Die Strahlenbelastung bei dem SeHCAT™-Test entspricht in etwa einem Flug hin und zurück nach Japan.⁸ Die ist mit ca. 1/10 der jährlichen natürlichen Strahlenbelastung⁷ und mit ca. 1/30 der bei einer typischen CT-Untersuchung des Abdomens⁹ gering.

8 Bundesamt für Strahlenschutz, Strahlung und Strahlenschutz 2018.

9 McCollough, CH et al. Answers to common questions about the use and safety of CT scans. Mayo Clin Proc. 90(10):1380-92 (2015).



In welchen Zentren wird der SeHCAT™-Test durchgeführt?



Sie können diesen QR Code einscannen, um die SeHCAT™ Zentren in Ihrer Nähe zu finden. Alternativ diese URL in Ihren Browser eingeben: gehealthcare.de/products/sehcat-facility-locator

Wo können sich Ihre Patienten über die chologische Diarrhö informieren?

Auf www.chronischerdurchfall.de können Ihre Patienten viele Informationen und Erfahrungsberichte von anderen Patienten finden.



Unterstützen Sie Ihre Therapieentscheidung bei Patienten mit Reizdarmsyndrom RDS-D mit SeHCAT™.

**RAUS AUS DEM DARM-IRRGARTEN
BEI CHRONISCHER DIARRHÖ.**



SeHCAT™
Tauroselcholic [¹²⁵Se] acid

SeHCAT™

370 kBq, Hartkapsel

Zusammensetzung

Eine Kapsel enthält am Kalibriertermin 370kBq 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 Gallensäureausscheidung, 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 kohlsalzarme 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



Verstreibungspflichtig.

Stand der Information: April 2019

© 2022 General Electric Company – Alle Rechte vorbehalten.

SeHCAT™ ist eine Marke von GE Healthcare.

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company.

GE Healthcare ist ein Geschäftsbereich der General Electric Company.

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Oskar-Schlemmer-Straße 11

80807 München

Deutschland

www.ge-healthcare.de



JB02018DE • August 2022

