

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**SeHCAT 370 kBq harde capsules
([⁷⁵Se]tauroselcholzuur)**

NL/H/5413/001/MR

Datum: 1 juli 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

SeHCAT 370 kBq harde capsules

Werkzaam bestanddeel: [⁷⁵Se]tauroselcholzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor SeHCAT 370 kBq. Hierin wordt uitgelegd hoe SeHCAT 370 kBq beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor SeHCAT 370 kBq.

Voor praktische gebruiksinformatie over SeHCAT 370 kBq kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is SeHCAT 370 kBq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een radiofarmaceutisch product, uitsluitend voor diagnostisch gebruik. SeHCAT wordt gebruikt om de werking van het maag-darmkanaal te onderzoeken, bijvoorbeeld bij patiënten met chronische diarree. Het gebruik van dit middel gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. De vereiste voorzorgsmaatregelen met betrekking tot deze zaken zijn opgenomen in de etikettering van het product, de bijsluiter en de SmPC.

Hoe werkt dit middel?

SeHCAT wordt voor een scan toegediend en helpt een speciale camera om binnenin een deel van het lichaam te kijken. Het bevat de werkzame stof 'tauroselcholinezuur'. Als het middel is ingenomen, kan het vanaf de buitenkant van het lichaam worden gezien door een speciale camera in het scantestel. SeHCAT capsules worden gebruikt om in de spijsverteringsorganen het gedrag van de chemicaliën, die bekend staan als galzuren, te bestuderen. Deze onderzoeken geven informatie over de werking van het maag-darmkanaal (bijvoorbeeld mensen die te maken hebben met chronische diarree).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, de behandeling en verwijdering van radiofarmaceutische producten. Dit middel zal alleen gebruikt worden in speciale gecontroleerde ruimtes. Dit middel wordt alleen gebruikt en toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen speciale zorg dragen voor het veilig gebruik.

De verantwoordelijke nucleaire arts zal beslissen over de dosis. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen. De aanbeveling voor een volwassene is meestal 1 capsule en de maximaal aanbevolen activiteit is 370 kBq (kilobecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

De capsule moet in zijn geheel, met water, ingeslikt worden.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid. Deze studies lieten zien dat SeHCAT 370 kBq werkzaam is als radiofarmaceutisch middel voor diagnostisch gebruik.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Het gebruik van SeHCAT leidt gewoonlijk niet tot bijwerkingen.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat SeHCAT 370 kBq zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van SeHCAT 370 kBq, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor SeHCAT 370 kBq is verleend op 14 november 1996. De handelsvergunning is vernieuwd op 14 november 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.