

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SeHCAT 370 kBq cápsulas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 370 kBq de ácido tauroselcólico ( $^{75}\text{Se}$ ) en la fecha de calibración. Cada cápsula contiene menos de 0,1 mg de ácido tauroselcólico.

#### **Excipiente (s) con efecto conocido:**

Cada cápsula contiene 71,04 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

Cápsula de gelatina dura.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

El ácido tauroselcólico ( $^{75}\text{Se}$ ) se utiliza para evaluar la malabsorción de ácidos biliares y la determinación de la pérdida de ácidos biliares. Puede emplearse para la evaluación de la función ileal, la valoración de la enfermedad intestinal inflamatoria y la diarrea crónica, y en el estudio de la circulación enterohepática.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos y pacientes de edad avanzada (mayor de 65 años de edad):

La dosis habitual es de una cápsula administrada por vía oral.

##### Población pediátrica (menor de 18 años de edad):

No se dispone de presentación pediátrica ni de experiencia clínica sobre el uso de este producto en niños. Antes de administrar en niños, se evaluará cuidadosamente la relación riesgo/beneficio (véanse precauciones en apartado 4.4). Si debe administrarse en niños, la dosis recomendada es similar a la de adultos.

##### Pacientes con insuficiencia hepática

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

##### Forma de administración

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado (ver apartado “Advertencias generales” en la sección 4.4.).

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por vía oral.

Para garantizar el paso de la cápsula al estómago se recomienda que el paciente ingiera 15 ml de agua antes, durante y después de la deglución de la cápsula. Durante la administración, el paciente estará sentado o de pie.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y ventilador deben estar disponibles inmediatamente.

#### Justificación del riesgo/beneficio individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

#### Pacientes con insuficiencia hepática

Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio/riesgo en estos pacientes ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

En pacientes con disfunción hepática grave u obstrucción de vías biliares se recomienda precaución en la administración de ácido tauroselcólico ( $^{75}\text{Se}$ ) porque la dosis de radiación para el hígado aumenta significativamente.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad): debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por kBq es mayor que en adultos (ver sección 11 “Dosimetría”)

#### **Advertencias específicas**

Este medicamento contiene 71,04 mg de sodio por cápsula equivalente a 3,6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Mujeres en edad fértil:

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el periodo es muy irregular, etc), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

#### Embarazo

No existen datos disponibles sobre el uso de este producto en mujeres embarazadas. No se han efectuado estudios de reproducción en animales.

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y sólo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto

### Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionucleido hasta que la madre haya terminado el amamantamiento y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración es necesaria, la lactancia maternadebe suspenderse durante 3 ó 4 horas y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de este producto y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **4.8. Reacciones adversas**

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios.

Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 370 kBq es de 0,26 mSv, la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas es baja.

En población pediátrica (menor de 18 años de edad): debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por kBq es mayor que en adultos (ver sección 11. “Dosimetría”).

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen a continuación:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raros ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### **Tabla de reacciones adversas**

<b>Sistema de clasificación de órganos (MedDRA)</b>	<b>Frecuencia no conocida</b>
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

### **4.9. Sobredosis**

La sobredosis se considera improbable porque el producto se presenta como cápsulas que se administran por vía oral en un ámbito clínico controlado. Si se produjera sobredosis, no se conocen procedimientos que pudieran aplicarse para incrementar la eliminación de la actividad del organismo.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos para diagnóstico del hígado y sistema retículoendotelial; código ATC: V09DX01.

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no se prevee que el tauroselcólico ( $^{75}\text{Se}$ ) tenga efectos farmacodinámicos clínicamente importantes.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

El ácido tauroselcólico ( $^{75}\text{Se}$ ) es un análogo de los ácidos biliares con un comportamiento fisiológico idéntico al de los conjugados de ácidos biliares naturales. Después de la administración oral a sujetos sanos se absorbe aproximadamente el 95 % del ácido biliar marcado, sobre todo en el íleon terminal, durante cada ciclo enterohepático. La distribución de la actividad está confinada prácticamente en su totalidad a la luz de las vías biliares, intestino e hígado. Los datos de retención corporal total en sujetos sanos demuestran que del 97 % al 100 % del ácido tauroselcólico ( $^{75}\text{Se}$ ) se excreta con una semivida biológica de 2,6 días y que, en la mayoría de casos, una pequeña parte, aproximadamente un 3 %, se elimina con una semivida media de 62 días.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En un estudio a dosis única en ratas se ha indicado un margen de seguridad superior a 10.000 veces la dosis oral máxima en seres humanos. Este fármaco no está indicado para su administración regular o continua. No se han efectuado estudios de dosis múltiples, de mutagenicidad y carcinogenicidad a largo plazo.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de sodio dihidrato  
Cápsula de gelatina

La cápsula de gelatina contiene los siguientes componentes:

Dióxido de titanio  
Amarillo de quinolina  
Eritrosina  
Gelatina

### 6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en el epígrafe 6.6.

### 6.3. Periodo de validez

El periodo de validez es de 18 semanas a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad se indica en el embalaje exterior y en cada envase.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

El producto debe conservarse a temperatura entre 15°C y 25°C y protegido de la luz.  
El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

SeHCAT está disponible en recipientes de poliestireno con tapa de polietileno. Las cápsulas se mantienen en su lugar con almohadillas de espuma de polietileno.

Tamaño del envase: envase con una única cápsula de 370 kBq en la fecha de calibración.

## 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

### Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad de este envase, el radiofármaco no debe utilizarse.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.  
C/ Gobelas, 35-37, La Florida  
28023 Madrid

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2010

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020

## DOSIMETRÍA

La tabla siguiente muestra la dosimetría de la radiación calculada de acuerdo con la publicación nº 80 de la *International Commission on Radiological Protection Radiation (ICRP)* titulada “Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals” Addendum 2 de la publicación 53 de la ICRP.

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,32	0,41	0,62	0,94	1,50
Vejiga	0,33	0,42	0,67	1,00	1,70
Superficies óseas	0,23	0,30	0,43	0,64	1,20
Cerebro	0,048	0,056	0,079	0,12	0,20
Mamas	0,077	0,096	0,18	0,28	0,52
Vesícula biliar	6,40	7,10	9,00	15,00	48,00
Tracto gastrointestinal					

Estómago	0,42	0,55	0,93	1,50	2,50
Intestino delgado	1,90	2,40	3,80	5,90	10,00
Colon	2,00	2,40	3,80	5,80	10,00
(Intestino grueso ascendente)	1,90	2,30	3,50	5,30	9,10
(Intestino grueso descendente)	2,10	2,60	4,20	6,50	12,00
Corazón	0,33	0,43	0,64	0,96	1,60
Riñones	0,50	0,61	0,89	1,30	2,00
Hígado	0,69	0,87	1,30	1,80	3,20
Pulmones	0,24	0,33	0,47	0,72	1,30
Músculos	0,20	0,25	0,37	0,55	0,98
Esófago	0,11	0,14	0,19	0,29	0,48
Ovarios	1,00	1,30	2,00	2,90	4,90
Páncreas	0,45	0,58	1,10	1,70	2,60
Médula ósea roja	0,29	0,34	0,46	0,60	0,83
Piel	0,075	0,091	0,14	0,22	0,42
Brazo	0,30	0,41	0,66	1,00	1,70
Testículos	0,092	0,13	0,22	0,37	0,70
Timo	0,11	0,14	0,19	0,29	0,48
Tiroides	0,069	0,096	0,15	0,27	0,52
Útero	0,75	0,94	1,50	2,30	3,80
Resto del organismo	0,26	0,34	0,53	0,83	1,30
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,69</b>	<b>0,86</b>	<b>1,30</b>	<b>2,00</b>	<b>3,90</b>

La dosis efectiva resultante de la administración de una cápsula de 370 kBq de ácido tauroselcólico ( $^{75}\text{Se}$ ) es de 0,26 mSv (para un adulto de 70 kg de peso).

Los efectos del deterioro de la absorción ileal y el inferior tiempo de tránsito digestivo en la mayoría de las exploraciones clínicas en las que se emplea esta sustancia (es decir, enfermedad de Crohn) tienden a reducir el rendimiento de la dosis en comparación con la situación normal. Sin embargo, en pacientes con ictericia colestásica grave se ha calculado que la dosis hepática es aproximadamente 100 veces superior a la dosis normal.

El selenio ( $^{75}\text{Se}$ ) decae con un periodo de semidesintegración de 118 días emitiendo radiación gamma con una energía de 0,136 MeV y de 0,265 MeV.

## INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.