

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Helicobacter Test INFAI, 75 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 kelímek obsahuje:

Léčivá látka: Urea (<sup>13</sup>C), prášek 75 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý, krystalický prášek pro perorální roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Helicobacter Test INFAI je užíván pro diagnózu in vivo gastroduodenální infekce, způsobené *Helicobacter pylori*

- u dospělých
- u mladistvých, u nichž je pravděpodobnost peptického vředu.

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro diagnostické použití.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek by měl být podáván zdravotnickým personálem a pod náležitým lékařským dohledem.

#### Dávkování

Helicobacter Test INFAI je dechový test. Mladiství ve věku od 12 let a dospělí užijí obsah jednotlivého kelímku se 75 mg. Dechový test je pro jednorázové podání.

#### Způsob podání

Pro provedení testu je třeba 200 ml 100% pomerančové šťávy nebo 1 g kyseliny citrónové ve 200 ml vody, a pitná voda (pro rozpuštění prášku močoviny-(<sup>13</sup>C)).

Pacient nesmí jíst 6 hodin před testem, nejlépe přes noc. Test trvá přibližně 40 min.

V případě, že je nutno test opakovat, je třeba počkat až do následujícího dne.

Potlačení *Helicobacter pylori* může vést k falešně negativním výsledkům. Proto je možno test použít nejméně 4 týdny po ukončení systémové antibakteriální léčby a 2 týdny po poslední dávce léku proti zvýšené sekreci. V obou případech léčba interferuje s přítomností *Helicobacter pylori*. Je to důležité zejména po eradikační terapii *Helicobacter pylori*.

Je důležité postupovat přesně podle pokynů, popsanych v bodě 6.6., jinak není validita testu zaručena.

### 4.3 Kontraindikace

Test se nesmí užívat u nemocných se zjištěnou nebo suspektní infekční gastritidou nebo atrofickou gastritidou, které mohou s močovinovým dechovým testem interferovat (jak bylo uvedeno v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání).

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Samotný pozitivní test ještě neznamená indikaci pro eradikační terapii. V těchto případech je třeba použít invazivních endoskopických metod, aby se vyšetřila přítomnost dalších komplikujících stavů, jako je např. vřed, autoimunní gastritida nebo maligní nádory.

Nejsou dostupné údaje, které by zaručovaly dostatečnou diagnostickou schopnost testu u pacientů s gastrektomií. Pro děti od 3 let věku je k dispozici Helicobacter test INFAI pro děti od 3 do 11 let.

V jednotlivých případech A-gastritidy (atrofické gastritidy) může být dechový test falešně pozitivní; proto musí být pro důkaz přítomnosti Helicobacter pylori použity další testy.

Jestliže pacient během provádění testu zvrací, je nutné test opakovat až následující den za stanovených podmínek na lačno, jak je popsáno v bodě 4.2.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Helicobacter Test INFAI je ovlivněn každou léčbou, která interferuje s přítomností Helicobacter pylori nebo s aktivitou ureázy.

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Neočekává se, že by provádění testu bylo škodlivé v průběhu těhotenství a kojení. Doporučuje se v příbalové informaci uvést poznámku o přípravcích, užívaných pro eradikační terapii a jejich použití během těhotenství a kojení.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Helicobacter Test INFAI nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

### 4.9 Předávkování

Užívá se pouze 75 mg <sup>13</sup>C močoviny, proto se předávkování neočekává.

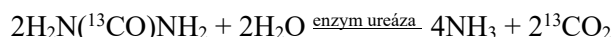
## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina - Ostatní diagnostika, ATC kód: VO4CX

K provedení dechového testu je podáno množství 75 mg močoviny(<sup>13</sup>C). Její farmakodynamická aktivita nebyla popsána.

Po orálním užití se značená močovina dostane ke gastrické mukóze. V přítomnosti *Helicobacter pylori* se metabolizuje močovina (<sup>13</sup>C) enzymem ureázou z *Helicobacter pylori*.



Oxid uhličitý difunduje do krevního oběhu, odkud je transportován jako hydrogenuhličitan do plic a uvolňuje se jako <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>, který je vydechován.

V přítomnosti bakteriální ureázy se poměr <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C izotopů uhlíku signifikantně změní. Množství <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> ve vzorcích dechu se stanoví měřením izotopových poměrů hmotnostní spektrometrií (IRMS) a hodnotí se absolutní rozdíl (δ -hodnota) mezi hodnotami v 00-minut a 30-minutami.

Ureáza se tvoří v žaludku jen vlivem *Helicobacter pylori*. Ostatní ureáza, produkovaná bakteriemi se jen velmi zřídka vyskytne v žaludeční flóře.

δ -hodnota 4,0 ‰ je určující pro rozlišení, zda je pacient *Helicobacter pylori*-negativní nebo pozitivní. Zvýšení δ -hodnoty nad 4,0 ‰ indikuje infekci. Ve srovnání s diagnostikou infekce *Helicobacter pylori* pomocí biopsie dosáhl dechový test v klinické studii s 457 pacienty citlivosti v rozmezí 96,5% až 97,9% (95%-CI : 94,05% - 99,72%), a specifity v rozmezí od 96,7% do 100% (95%-CI : 94,17% - 103,63%), zatímco v klinických studiích 93 mladistvých ve věku 12 – 17 let, byla dosažena senzitivita 97,7% [90%-CI: 91,3%] a specifita 96,0% [90%-CI: 89,7%].

V případě nepřítomnosti bakteriální ureázy se celé množství podané močoviny, po absorpci z gastrointestinálního traktu, metabolizuje jako endogenní močovina. Amoniak, který vzniká při bakteriální hydrolyze, jak bylo popsáno výše, se začlení do metabolismu jako ion NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálně užitá močovina-(<sup>13</sup>C) je metabolizována na oxid uhličitý a amoniak, nebo se včlení do metabolických cyklů v organismu, kde je přítomná močovina. Každé zvýšení <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> se měří izotopovou analýzou.

Absorpce a distribuce <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> je rychlejší než reakce ureázy. Proto limitující rychlost celého procesu je štěpení -močoviny (<sup>13</sup>C) ureázou z *Helicobacter pylori*.

Jen u pacientů *Helicobacter pylori* -pozitivních se po podání 75 mg značené močoviny signifikantně zvýší <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> ve vzorku dechu během prvních 30 minut.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly zjištěny.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Žádné

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky

#### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### 6.5 Druh obalu a obsah balení

1 souprava obsahuje tyto komponenty:

Číslo	Složka	Množství
1	Kelímek (objem 10 ml, z polystyrenu, s polyetylenovým uzávěrem), Obsahující 75 mg -močoviny-( <sup>13</sup> C), prášku pro perorální roztok	1
2	Skleněné nebo plastické zkumavky s nálepkami pro sběr, uchovávání a transport vzorků dechu na analýzy:	
	Vzorky v čase: 00-minutová hodnota	2
	Vzorky v čase: 30-minutová hodnota	2
3	Zahnutá slámka pro shromažďování vzorků dechu v odpovídajících zkumavkách pro vzorky	1
4	Formulář pro dokumentaci pacienta	1
5	Příbalová informace	1
6	Nálepky s čárovými kódy	1

#### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

1. Test má provádět kvalifikovaná osoba.
2. Pro každého pacienta je nutné vyplnit formulář s potřebnými údaji. Doporučuje se, aby při provádění testu byl pacient v odpočinkové poloze.
3. Test začíná sběrem vzorků pro stanovení základní hodnoty (v čase 00-minut):
  - Ze soupravy se vezme slámka a dvě zkumavky pro sběr s nálepkou: „Čas sběru: hodnota při 00-minut“
  - Odstraní se uzávěr jedné ze zkumavek, rozbálí se slámka a dá se do zkumavky.
  - Nyní se jemně vydechuje ústy slámkou, dokud se vnitřní povrch zkumavky nezarosí.
  - Pokračuje se v dýchání a současně se vyjme slámka ze zkumavky, která se okamžitě uzavře zátkou.  
(Jestliže zkumavka zůstane otevřená déle než 30 sekund, výsledky testu mohou být nesprávné).
  - Zkumavka musí stát kolmo a kolem ní se nalepí štítek s čárovým kódem, značícím „hodnota 00-minut“. Čáry musí směřovat vodorovně.
4. Naplní se dechem druhá zkumavka pro sběr (štítek : „Čas sběru: hodnota 00-minut“), jak bylo již popsáno.
5. Potom musí pacient bezodkladně vypít 200 ml 100% pomerančové šťávy nebo 1 g kyseliny citrónové ve 200 ml vody.
6. Nyní se připraví testovací roztok:
  - Vezme se ze soupravy kelímek se značeným práškem -močoviny(<sup>13</sup>C), otevře se a naplní do tří čtvrtin objemu pitnou vodou.
  - Kelímek se zavře a opatrně se s ním třepe, dokud se prášek nerozpustí. Objem kelímku se přeleje do sklenice na pití.
  - Kelímek se znovu naplní až po okraj vodou a přeleje se do sklenice. Tento postup se opakuje celkem třikrát. (Celkový objem vody má být asi 30 ml).
7. Pacient musí okamžitě vypít tento testovací roztok a zaznamená se čas podání.
8. 30 minut po podání testovacího roztoku (bod 7.) naplní pacient dechem dvě zkumavky pro sběr, které zůstaly v soupravě (štítek: „Čas sběru: hodnota 30 minut“), jak bylo popsáno v bodě 3 a 4.
9. Pro tyto vzorky se použije čárový kód značící „30 minutová hodnota“. Stejný čárový kód se nalepí na formulář pacientovy dokumentace. Nakonec se balení uzavře a zalepí.

10. Zkumavky se vzorky se musí zaslat v originálním balení na analýzy do speciální laboratoře.

#### Analýza vzorků dechu a specifikace testu pro laboratoře

Vzorky dechu, shromážděné v 10 ml skleněných nebo plastických zkumavkách se analyzují měřením izotopových poměrů hmotnostní spektrometrií (IRMS).

Analýza poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  v oxidu uhličitém, přítomném v dechu je integrovanou součástí diagnostického kitu Helicobacter Test INFAI. Přesnost testu velmi závisí na kvalitě analýzy dechu. Specifikace parametrů hmotnostního spektrofotometru jako linearita, stabilita (přesnost referenčního plynu) a přesnosti měření jsou základem správnosti systému.

Je nutné zajistit, aby analýzy byly provedeny ve specializované laboratoři. Validovaná metoda je prováděna následovně:

- Příprava vzorku pro (IRMS)

Pro stanovení poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  v oxidu uhličitém v dechu hmotnostní spektrometrickou analýzou, je nutné oddělit oxid uhličitý z dechu a zavést do hmotnostního spektrometru. Automatický systém přípravy měření izotopových poměrů hmotnostní spektrometrií, která je určena pro analýzu dechového testu, je založen na kontinuální separační technice pomocí plynové chromatografie.

Voda se ze vzorku odstraní buď pomocí zachytávače vody „Nafion“, nebo systémem přípravy vzorku pomocí plynové chromatografie. Na chromatografické koloně s heliem jako rozpouštědlem je možno rozdělit jednotlivé plyny. Vzorky dechu procházejí kolonou a jednotlivé plyny jsou detekovány ionizačním detektorem. Frakce oxidu uhličitého, identifikovaná charakteristickým retenčním časem je zaváděná přímo do hmotnostního spektrometru.

- Hmotnostní spektrometrická analýza

K analýze odděleného vzorku oxidu uhličitého v plynném stavu je třeba, aby jeho molekuly byly ionizované, vytvořily svazek paprsků, urychlený v elektrickém poli, odchýlený v magnetickém poli a nakonec detegovaný. Těchto pět procesů probíhá v analyzátoru hmotnostního spektrometru, který obsahuje tři oddělené sekce: zdroj, tuba a kolektor. Ionizace, tvorba svazku paprsků a urychlení probíhá ve zdroji, magnetické odchýlení probíhá v tubě a detekce v kolektoru.

- Nanášení vzorku

Přístroj má speciální vstupní systém umožňující nástřik mnoha vzorků oxidu uhličitého do analyzátoru. Pro analýzu vzorků dechu je rozhodující individuální rovnováha oxidu uhličitého ve vzorku k referenčnímu standardu plynu. Výpočet obsahu izotopu v oxidu uhličitém, vztažený na nezávislý standard zajišťuje vysokou přesnost a správnost systému.

- Specifikace pro stanovení poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Principem dechového testu je podání značené  $^{13}\text{C}$  močoviny, jejíž metabolit je monitorován měřením  $^{13}\text{CO}_2$  ve vydechnutém plynu.

Hmotnostní spektrometr musí být způsobilý provádět:

Mnohonásobně opakované analýzy: Nejméně 3 opakované analýzy stejného vzorku v průběhu měření

Systém bezpečnosti: Bezpečné uložení operačních parametrů a výsledků k jejich dalšímu zpracování

Adjustace: poměr  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  s ohledem na PDB („Pee Dee Beliminate“)

Nanášení vzorku: < 200 µl

Základní principy pro ověření specifikace jsou linearita, stabilita (přesnost referenčního plynu) a přesnost měření.

Všechny hmotnostní spektrometry pro analýzy dechu musí vyhovovat následujícím specifikacím:

Linearita: < 0,5 ‰ pro vzorky dechu s koncentrací CO<sub>2</sub> mezi 1% až 7%

Stabilita: < 0,2 ‰ pro 10 následných pulzů

Přesnost měření: < 0,3 ‰ pro <sup>13</sup>C v přirozeném nadbytku při použití 10 ml zkumavek pro sběr vzorku dechu s 3% koncentrací CO<sub>2</sub> v dechu

Helicobacter pylori je přítomen tehdy, když rozdíl v poměru <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C základní hodnoty a 30 minutové hodnoty přesáhne 4,0 ‰.

Alternativně je možné použít jiné vhodné validované metody, prováděné v kvalifikované laboratoři.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/97/045/001

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. srpna 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 14. srpna 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Helicobacter Test INFAI, 75 mg prášku pro perorální podání

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 kelímek obsahuje:

Léčivá látka: močovina(<sup>13</sup>C), prášek 75 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý, krystalický prášek pro perorální roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Helicobacter Test INFAI je užíván pro diagnózu in vivo gastroduodenální infekce, způsobené *Helicobacter pylori*

- u dospělých
- u mladistvých, u nichž je pravděpodobnost peptického vředu.

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro diagnostické použití.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek by měl být podáván zdravotnickým personálem a pod náležitým lékařským dohledem.

#### Dávkování

Helicobacter Test INFAI je dechový test. Mladiství ve věku od 12 let a dospělí užijí obsah jednoho kelímku se 75 mg močoviny. Dechový test je pro jednorázové podání.

#### Způsob podání

Pro provedení testu je třeba 200 ml 100% pomerančové šťávy nebo 1g kyseliny citrónové ve 200ml vody a pitná voda (pro rozpuštění prášku močoviny(<sup>13</sup>C)) .

Pacient nesmí jíst 6 hodin před testem, nejlépe přes noc. Test trvá přibližně 40 min.

V případě, že je nutno test opakovat, je třeba počkat až do následujícího dne.

Potlačení *Helicobacter pylori* může vést k falešně negativním výsledkům. Proto je možno test použít nejméně 4 týdny po ukončení systémové antibakteriální léčby a 2 týdny po poslední dávce léku proti zvýšené sekreci. V obou případech léčba interferuje s přítomností *Helicobacter pylori*. Je to důležité zejména po eradikační terapii *Helicobacter pylori*. Je důležité postupovat přesně podle pokynů, popsanych v bodě 6.6., jinak není validita testu zaručena.



### 4.3 Kontraindikace

Test se nesmí užívat u nemocných se zjištěnou nebo suspektní infekční gastritidou nebo atrofickou gastritidou, které mohou s močovinným dechovým testem interferovat (jak bylo uvedeno v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání).

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Samotný pozitivní test ještě neznamená indikaci pro eradikační terapii. V těchto případech je třeba použít invazivních endoskopických metod, aby se vyšetřila přítomnost dalších komplikujících stavů, , jako např. vředu, autoimunní gastritidy nebo maligních nádorů.

Nejsou dostupné údaje, které by zaručovaly dostatečnou diagnostickou schopnost testu u pacientů s gastrektomií. Pro děti od 3 let věku je k dispozici *Helicobacter* test INFAI od 3 do 11 let.

V jednotlivých případech A-gastritidy (atrofické gastritidy) může být dechový test falešně pozitivní; proto musí být pro důkaz přítomnosti *Helicobacter pylori* použity další testy.

Jestliže pacient během provádění testu zvrací, je nutné test opakovat až následující den za stanovených podmínek na lačno, jak je popsáno v bodě 4.2.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

*Helicobacter* Test INFAI je ovlivněn každou léčbou, která interferuje s přítomností *Helicobacter pylori* nebo s aktivitou ureázy.

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Neočekává se, že by provádění testu bylo škodlivé v průběhu těhotenství a kojení. Doporučuje se v příbalové informaci uvést poznámku o přípravcích, užívaných pro eradikační terapii a jejich použití během těhotenství a kojení.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

*Helicobacter* Test INFAI nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

### 4.9 Předávkování

Užívá se pouze 75 mg močoviny(<sup>13</sup>C), proto se předávkování neočekává.

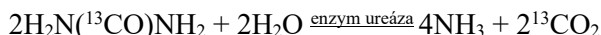
## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina - Ostatní diagnostika ATC VO4C

K provedení dechového testu je podáno množství 75 mg močoviny(<sup>13</sup>C). Její farmakodynamická aktivita nebyla popsána.

Po orálním užití se značená močovina dostane ke gastrické mukóze. V přítomnosti *Helicobacter pylori* se metabolizuje <sup>13</sup>C močovina enzymem ureázou z *Helicobacter pylori*.



Oxid uhličitý difunduje do krevního oběhu, odkud je transportován jako hydrogenuhličitan do plic a uvolňuje se jako <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>, který je vydechován.

V přítomnosti bakteriální ureázy se poměr <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C izotopů uhlíku signifikantně změní. Množství <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> ve vzorcích dechu se stanoví nedisperzní infračervenou spektrometrií a hodnotí se absolutní rozdíl (δ - hodnota) mezi hodnotami v 00-minut a 30-minutami.

Ureáza se tvoří v žaludku jen vlivem *Helicobacter pylori*. Ostatní ureáza, produkovaná bakteriemi se jen velmi zřídka vyskytne v žaludeční flóře.

δ -hodnota 4,0 ‰ je určující pro rozlišení, zda je pacient *Helicobacter pylori*-negativní nebo pozitivní. Zvýšení δ -hodnoty nad 4,0 ‰ indikuje infekci. Ve srovnání s diagnostikou infekce *Helicobacter pylori* pomocí biopsie dosáhl dechový test v klinické studii s 457 pacienty citlivosti v rozmezí 96,5% až 97,9% (95%-CI : 94,05% - 99,72%), a specifity v rozmezí od 96,7% do 100% (95%-CI : 94,17% - 103,63%), zatímco v klinických studiích 93 mladistvých ve věku 12 – 17 let, byla dosažena senzitivita 97,7% [90%-CI: 91,3%] a specifita 96,0% [90%-CI: 89,7%].

V případě nepřítomnosti bakteriální ureázy se celé množství podané močoviny, po absorpci z gastrointestinálního traktu, metabolizuje jako endogenní močovina. Amoniak, který vzniká při bakteriální hydrolyze, jak bylo popsáno výše, se začlení do metabolismu jako ion NH<sup>4+</sup>.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálně užitá močovina (<sup>13</sup>C) je metabolizována na oxid uhličitý a amoniak, nebo se včlení do metabolických cyklů v organismu, kde je přítomná močovina. Každé zvýšení <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> se měří izotopovou analýzou.

Absorpce a distribuce <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> je rychlejší než reakce ureázy. Proto limitující rychlost celého procesu je štěpení <sup>13</sup>C-močoviny ureázou z *Helicobacter pylori*.

Jen u pacientů *Helicobacter pylori* -pozitivních se po podání 75 mg značené močoviny signifikantně zvýší <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> ve vzorku dechu během prvních 30 minut.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly zjištěny.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Žádné

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

#### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Test obsahuje 1 kelímek s těmito doplňkovými komponentami:

Číslo	Složka	Množství
1	Kelímek (objem 10 ml, z polystyrenu, s polyetylenovým uzávěrem), Obsahující 75 mg -močoviny( <sup>13</sup> C), prášku pro perorální roztok	1
2	Dechové vložky	
	Vzorky dechu:	
	Vzorky v čase: 00-minutová hodnota	1
	Vzorky v čase: 30-minutová hodnota	1
3	Zahnuté brčko pro shromažďování vzorků dechu v odpovídajících dechových vacích	1
4	Formulář pro dokumentaci pacienta	1
5	Příbalová informace pro pacienta	1
6	Nálepky s čárovými kódy	1

1 souprava obsahuje 50 kelímků s dalšími komponentami:

Číslo	Složka	Množství
1	Kelímek (objem 10 ml, z polystyrenu, s polyetylenovým uzávěrem), Obsahující 75 mg -močoviny( <sup>13</sup> C), prášku pro perorální roztok	50
2	Dechové vložky	
	Vzorky dechu:	
	Vzorky v čase: 00-minutová hodnota	50
	Vzorky v čase: 30-minutová hodnota	50
3	Zahnuté brčko pro shromažďování vzorků dechu v odpovídajících dechových vacích	50
4	Formulář pro dokumentaci pacienta	50
5	Příbalová informace pro pacienta	50
6	Nálepky s čárovými kódy	50

#### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

1. Test má provádět kvalifikovaná osoba.
2. Pro každého pacienta je nutné vyplnit formulář s potřebnými údaji. Doporučuje se, aby při provádění testu byl pacient v odpočinkové poloze.
3. Test začíná sběrem vzorků pro stanovení základní hodnoty (v čase 00-minut):
  - Ze soupravy se vezme slámka a dvě zkumavky pro sběr s nálepkou: „Čas sběru:hodnota při 00-minut“
  - Odstraní se uzávěr jedné ze zkumavek, rozbálí se slámka a dá se do zkumavky.
  - Nyní se jemně vydechuje ústy slámkou, dokud se vnitřní povrch zkumavky nezarusí.
  - Pokračuje se v dýchání a současně se vyjme slámka ze zkumavky, která se okamžitě uzavře zátkou.  
(Jestliže zkumavka zůstane otevřená déle než 30 sekund, výsledky testu mohou být nesprávné).
  - Zkumavka musí stát kolmo a kolem ní se nalepí štítek s čárovým kódem, značícím „hodnota 00-minut“. Čáry musí směřovat vodorovně.
4. Nyní se musí vypít bezodkladně vypít 200 ml 100% pomerančové šťávy nebo 1 g kyseliny citronové ve 200ml vody.

5. Nyní se připraví testovací roztok:
  - Vezme se ze soupravy kelímek se značeným práškem  $^{13}\text{C}$ -močoviny, otevře se a naplní do tří čtvrtin objemu pitnou vodou.
  - Kelímek se zavře a opatrně se s ním třepe, dokud se prášek nerozpustí. Objem kelímku se přeleje do sklenice na pití.
  - Kelímek se znovu naplní až po okraj vodou a přeleje se do sklenice. Tento postup se opakuje celkem třikrát.. (Celkový objem vody má být asi 30 ml).
6. Pacient musí okamžitě vypít tento testovací roztok a zaznamená se čas podání.
7. 30 minut po podání testovacího roztoku (bod 6.) se vzorky pro „30 minutové hodnoty“ shromáždí v jednom dechovém váčku, který zůstal v soupravě (štítek: „Čas sběru: hodnota 30 minut“), jak bylo popsáno v bodě 3. Pro tyto vzorky se použije čárový kód značící „30 minutová hodnota“.
8. Stejný čárový kód se nalepí na formulář pacientovy dokumentace. Nakonec se balení uzavře a zalepí.
9. Zkumavky se vzorky se musí zaslat v originálním balení na analýzy do speciální laboratoře.

#### Analýza vzorků dechu a specifikace testu pro laboratoře

Vzorky vydechaného vzduchu ve 100 ml dechových váčcích jsou analyzovány metodou nedisperzní infračervené spektrometrie (NDIR).

Analýza poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  v oxidu uhličitém, přítomném v dechu je integrovaná část diagnostického kitu Helicobacter Test INFAI. Přesnost testu velmi závisí na kvalitě analýzy dechu. Specifikace parametrů hmotnostního spektrofotometru jako linearita, stabilita (udání přesnosti plynu) a přesnosti měření jsou základem správnosti systému.

Je nutné zajistit, aby analýzy byly provedeny ve specializované laboratoři. Doporučuje se, aby měření probíhala co nejdříve po získání vzorků dechu, v každém případě nejpozději do 4 týdnů.

Validovaná metoda je prováděna následovně:

- Příprava vzorku pro infračervenou spektrometrii (NDIR)

Poměr  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  v oxidu uhličitém ve vzorcích vydechaného vzduchu se stanovuje přímo v dechu. Vzduch z váčků se vpraví do NDIR spektrometru s pomocí nastavitelné plynové pumpy. Obsah vody ve vzorku vydechaného vzduchu se téměř nezmění díky vodnímu uzávěru Nafion. Ke kalibraci i měření je nezbytný vzduch bez  $\text{CO}_2$  (nulový plyn), který je vyráběn integrovaným  $\text{CO}_2$ -absorbérem v analyzátoru.

- Infračervená spektrometrická analýza

Při analýze oxidu uhličitého ve vydechaném vzduchu emituje zdroj infračerveného záření širokopásmový infračervený radiální paprsek, který prochází selektorem střídavě přes měřicí a referenční komoru. Modulované infračervené paprsky následně vstupují do infračervených detektorů, což jsou dvouvrstevné transmisní detektory s komorami naplněnými jedním z měřených izotopově čistých plynů ( $^{13}\text{CO}_2$  a  $^{12}\text{CO}_2$ ) na přední i zadní straně. Intenzita infračerveného záření v měřicí komoře díky přítomnosti měřeného plynu klesá. Tím se naruší rovnováha mezi měřicím a srovnávacím paprskem. To vede ke kolísání teploty a následně ke kolísání tlaku v přední komoře infračerveného detektoru. Na tuto komoru je napojen membránový kondenzátor, vystavený vysokoodporovému jednosměrnému napětí, který transformuje uvedené tlakové změny na střídavé napětí. Tím se poměruje izotopové složení oxidu uhličitého ve vydechaném vzduchu.

- Nanášení vzorku

Přesné množství měřeného plynu se díky poloautomatickému systému nasávání vzorků vstříkne do nulového plynu, cirkulujícího v plynovém obvodu infračerveného spektrometru. Tím je umožněno měření poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  při jakékoliv koncentraci  $\text{CO}_2$  převyšující 1%.

- Specifikace pro stanovení poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Princip dechového testu je založen na perorálním podání ury značené  $^{13}\text{C}$ . Její enzymatická hydrolyza se monitoruje měřením  $^{13}\text{CO}_2$  ve vydechaném vzduchu pomocí nedisperzní infračervené spektrometrie.

Infračervené spektrometry určené k dechové analýze musí vyhovovat těmto technickým podmínkám:

Mnohonásobná opakovatelnost analýz: nejméně tři opakování analýzy jednoho vzorku během měření

Bezpečný přístup: Zabezpečené ukládání pracovních parametrů a výsledků, bránící pozdější manipulaci s daty

Technické podmínky musí být ověřeny testováním linearity, stability a přesnosti měření.

Nulová adjustace detektorů prostřednictvím nulového plynu generovaného ve spektrometru. Koncová adjustace detektorů prostřednictvím kalibračních plynů s přesně známými koncentracemi.

Linearita:  $\leq 0,5\%$  pro vzorky vydechaného vzduchu se pohybuje v rozmezí 1% až 7% koncentrace  $\text{CO}_2$

Stabilita:  $\leq 0,3\%$  u 10 sekvenčních pulsů

Přesnost měření:  $\leq 0,5\%$  pro  $^{13}\text{C}$  v přirozeném nadbytku s použitím 100ml vložky s vydechaným vzduchem s 3%  $\text{CO}_2$  ve vydechaném vzduchu

*Helicobacter pylori* je přítomen tehdy, jestliže rozdíl poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  základní hodnoty a 30 minutové hodnoty přesáhne 4,0 ‰.

Alternativně je možné použít jinou vhodně validovanou metodu prováděnou v kvalifikované laboratoři.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/97/045/002

EU/1/97/045/004

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. srpna 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 14. srpna 2007

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku od 3 – 11 let, 45 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Urea (<sup>13</sup>C), prášek 45 mg v 1 kelímku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý, krystalický prášek pro perorální roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Helicobacter Test INFAI pro děti od 3 – 11 let se užívá pro *in vivo* diagnózu gastroduodenální infekce, způsobené *Helicobacter pylori*

- pro vyhodnocení úspěchu eradikační terapie
- jestliže není možné provedení invazivních testů
- jestliže výsledky invazivních testů nejsou shodné

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro diagnostické použití.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek by měl být podáván zdravotnickým personálem a pod náležitým lékařským dohledem.

#### Dávkování

Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku od 3 do 11 let je dechový test. Děti od 3 do 11 let užijí obsah jednoho kelímku à 45 mg. Dechový test je pro jednorázové podání.

#### Způsob podání

Pro provedení testu je třeba 100 ml 100% pomerančové šťávy pro pacienty od 3 – 11 let (použité před testem) a pitná voda (pro rozpuštění prášku močoviny(<sup>13</sup>C)).

Pacient nesmí jíst 6 hodin před testem, nejlépe přes noc. Test trvá přibližně 40 min.

V případě, že je nutno test opakovat, je třeba počkat až do následujícího dne.

Potlačení *Helicobacter pylori* může vést k falešně negativním výsledkům. Proto je možno test použít nejméně 4 týdny po ukončení systémové antibakteriální léčby a 2 týdny po poslední dávce léku proti zvýšené sekreci. V obou případech léčba interferuje s přítomností *Helicobacter pylori*. Je to důležité zejména po eradikační terapii *Helicobacter pylori*.

Je důležité postupovat podle instrukcí uvedených v bodě 6.6, jinak mohou být výsledky sporné.

### 4.3 Kontraindikace

Test se nesmí užívat u nemocných se zjištěnou nebo suspektní infekční gastritidou nebo atrofickou gastritidou, které mohou s močovinným dechovým testem interferovat (jak bylo uvedeno v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání).

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Samotný pozitivní test ještě neznamená indikaci pro eradikační terapii. V těchto případech je třeba použít invazivních endoskopických metod, aby se vyšetřila přítomnost dalších komplikujících stavů, jako je např. vřed, autoimunní gastritida nebo maligní nádory.

Nejsou dostupné údaje, které by zaručovaly dostatečnou diagnostickou schopnost testu u pacientů s gastrektomií a u dětí mladších než 3 roky.

V jednotlivých případech A-gastritidy (atrofické gastritidy) může být dechový test falešně pozitivní; proto musí být pro důkaz přítomnosti *Helicobacter pylori* použity další testy.

Jestliže pacient během provádění testu zvrací, je nutné test opakovat až následující den za stanovených podmínek na lačno, jak je popsáno v bodě 4.2.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

*Helicobacter Test INFAI* pro děti od 3 do 11 let je ovlivněn každou léčbou, která interferuje s přítomností *Helicobacter pylori* nebo s aktivitou ureázy.

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Neuplatňuje se

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

### 4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

### 4.9 Předávkování

Užívá se pouze 45 mg močoviny(<sup>13</sup>C), proto se předávkování neočekává.

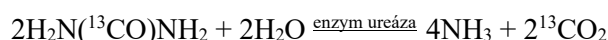
## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina - Ostatní diagnostika ATC kód: VO4CX

K provedení dechového testu je podáno množství 45 mg <sup>13</sup>C močoviny. Její farmakodynamická aktivita nebyla popsána.

Po orálním užití se značená močovina dostane ke gastrické mukóze. V přítomnosti *Helicobacter pylori* se metabolizuje močovina ( $^{13}\text{C}$ ) enzymem ureázou z *Helicobacter pylori*.



Oxid uhličitý difunduje do krevního oběhu, odkud je transportován jako hydrogenuhličitan do plic a uvolňuje se jako  $^{13}\text{CO}_2$ , který je vydechován.

V přítomnosti bakteriální ureázy se poměr  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  izotopů uhlíku signifikantně změní. Množství  $^{13}\text{CO}_2$  ve vzorcích dechu se stanoví měřením izotopových poměrů hmotnostní spektrometrií (IRMS) a hodnotí se absolutní rozdíl ( $\delta$ -hodnota) mezi hodnotami v 00-minut a 30-minutami.

Ureáza se tvoří v žaludku jen vlivem *Helicobacter pylori*. Ostatní ureáza, produkovaná bakteriemi se jen velmi zřídka vyskytne v žaludeční floře.

$\delta$ -hodnota 4,0 ‰ je určující pro rozlišení, zda je pacient *Helicobacter pylori*-negativní nebo pozitivní. Zvýšení  $\delta$ -hodnoty nad 4,0 ‰ indikuje infekci. Ve srovnání s diagnostikou infekce *Helicobacter pylori* pomocí biopsie dosáhl dechový test v klinické studii s 168 pacienty od 3 do 11 let citlivosti 98,4% (90%-CI  $\geq$ : 93,9%) a specifity 98,1% (90%-CI  $\geq$ : 95,17%).

V případě nepřítomnosti bakteriální ureázy se celé množství podané močoviny, po absorpci z gastrointestinálního traktu, metabolizuje jako endogenní močovina. Amoniak, který vzniká při bakteriální hydrolyze, jak bylo popsáno výše, se začlení do metabolismu jako ion  $\text{NH}_4^+$ .

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálně užitá  $^{13}\text{C}$  močovina je metabolizována na oxid uhličitý a amoniak, nebo se včlení do metabolických cyklů v organismu, kde je přítomná močovina. Každé zvýšení  $^{13}\text{CO}_2$  se měří izotopovou analýzou.

Absorpce a distribuce  $^{13}\text{CO}_2$  je rychlejší než reakce ureázy. Proto limitující rychlost celého procesu je štěpení  $^{13}\text{C}$ -močoviny ureázou z *Helicobacter pylori*.

Jen u pacientů *Helicobacter pylori*-pozitivních se po podání 45 mg značené močoviny signifikantně zvýší  $^{13}\text{CO}_2$  ve vzorku dechu během prvních 30 minut.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly zjištěny.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Žádné

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.



## 6.5 Druh obalu obsah balení

I souprava obsahuje následující komponenty

Číslo	Složka	Množství
1	Kelímek (objem 10 ml, z polystyrenu, s polyetylenovým uzávěrem), Obsahující 45 mg -močoviny( <sup>13</sup> C), prášku pro perorální roztok	1
2	Skleněné nebo plastické zkumavky s nálepkami pro sběr, uchovávání a transport vzorků dechu na analýzy: Vzorky v čase: 00-minutová hodnota Vzorky v čase: 30-minutová hodnota	2 2
3	Zahnutá slámka pro shromažďování vzorků dechu v odpovídajících zkumavkách pro vzorky	1
4	Formulář pro dokumentaci pacienta	1
5	Příbalová informace pro pacienta	1
6	Nálepky s čárovými kódy	1

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

1. Test má provádět kvalifikovaná osoba.
2. Pro každého pacienta je nutné vyplnit formulář s potřebnými údaji. Doporučuje se, aby při provádění testu byl pacient v odpočinkové poloze.
3. Test začíná sběrem vzorků pro stanovení základní hodnoty (v čase 00-minut):
  - Ze soupravy se vezme slámka a dvě zkumavky pro sběr s nálepkou: „Čas sběru: hodnota při 00-minut“
  - Odstraní se uzávěr jedné ze zkumavek, rozbálí se slámka a dá se do zkumavky.
  - Nyní se jemně vydechuje ústy slámkou, dokud se vnitřní povrch zkumavky nezarosí.
  - Pokračuje se v dýchání a současně se vyjme slámka ze zkumavky, která se okamžitě uzavře zátkou.  
(Jestliže zkumavka zůstane otevřená déle než 30 sekund, výsledky testu mohou být nesprávné).
  - Zkumavka musí stát kolmo a kolem ní se nalepí štítek s čárovým kódem, značícím „hodnota 00-minut“. Čáry musí směřovat vodorovně.
4. Naplní se dechem druhá zkumavka pro sběr (štítek : „Čas sběru: hodnota 00-minut“), jak bylo již popsáno.
5. Potom musí pacient vypít bezodkladně vypít 100 ml 100% pomerančové šťávy.
6. Nyní se připraví testovací roztok:
  - Vezme se ze soupravy kelímek se značeným práškem <sup>13</sup>C-močoviny, otevře se a naplní do tří čtvrtin objemu pitnou vodou.
  - Kelímek se zavře a opatrně se s ním třepě, dokud se prášek nerozpustí. Objem kelímku se přeleje do sklenice na pití.
  - Kelímek se znovu naplní až po okraj vodou a přeleje se do sklenice. Tento postup se opakuje celkem třikrát. (Celkový objem vody má být asi 30 ml).
7. Pacient musí okamžitě vypít tento testovací roztok a zaznamená se čas podání.
8. 30 minut po podání testovacího roztoku (bod 7.) naplní pacient dechem dvě zkumavky pro sběr, které zůstaly v soupravě (štítek: „Čas sběru: hodnota 30 minut“), jak bylo popsáno v bodě 3 a 4. Pro tyto vzorky se použije čárový kód značící „30 minutová hodnota“.
9. Stejný čárový kód se nalepí na formulář pacientovy dokumentace. Nakonec se balení uzavře a zalepí.
10. Zkumavky se vzorky se musí zaslat v originálním balení na analýzy do speciální laboratoře.

### Analýza vzorků dechu a specifikace testu

Vzorky dechu, shromažďené v 10 ml skleněných nebo plastických zkumavkách se analyzují měřením izotopových poměrů hmotnostní spektrometrií (IRMS).

Analýza poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  v oxidu uhličitém, přítomném v dechu je integrovaná součást diagnostického kitu Helicobacter Test INFAI. Přesnost testu velmi závisí na kvalitě analýzy dechu. Specifikace parametrů hmotnostního spektrofotometru jako linearita, stabilita (udání přesnosti plynu) a přesnosti měření jsou základem správnosti systému.

Je nutné zajistit, aby analýzy byly provedeny ve specializované laboratoři. Validovaná metoda je prováděna následovně:

- Příprava vzorku pro (IRMS)

Pro stanovení poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  v oxidu uhličitém v dechu hmotnostní spektrometrickou analýzou, je nutné oddělit oxid uhličitý z dechu a zavést do hmotnostního spektrometru. Automatický systém přípravy měření izotopových poměrů hmotnostní spektrometrií, která je určena pro analýzu dechového testu, je založen na kontinuální separační technice pomocí plynové chromatografie. Voda se ze vzorku odstraní buď pomocí zachytávače vody „Nafion“, nebo systémem přípravy vzorku pomocí plynové chromatografie. Na chromatografické koloně s heliem jako rozpouštědlem je možno rozdělit jednotlivé plyny. Vzorky dechu procházejí kolonou a jednotlivé plyny jsou detekovány ionizačním detektorem. Frakce oxidu uhličitého, identifikovaná charakteristickým retenčním časem je zaváděná přímo do hmotnostního spektrometru.

- Hmotnostní spektrometrická analýza

K analýze odděleného vzorku oxidu uhličitého v plynném stavu je třeba, aby jeho molekuly byly ionizované, vytvořily svazek paprsků, urychlený v elektrickém poli, odchýlený v magnetickém poli a nakonec detekovaný. Těchto pět procesů probíhá v analyzátoru hmotnostního spektrometru, který obsahuje tři oddělené sekce: zdroj, tuba a kolektor. Ionizace, tvorba svazku paprsků a urychlení probíhá ve zdroji, magnetické odchýlení probíhá v tubě a detekce v kolektoru.

- Nanášení vzorku

Přístroj má speciální vstupní systém umožňující nástřik mnoha vzorků oxidu uhličitého do analyzátoru. Pro analýzu vzorků dechu je rozhodující individuální rovnováha oxidu uhličitého ve vzorku k referenčnímu standardu plynu. Výpočet obsahu izotopu v oxidu uhličitém, vztažený na nezávislý standard zajišťuje vysokou přesnost a správnost systému.

- Specifikace pro stanovení poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Principem dechového testu je podání značené močoviny ( $^{13}\text{C}$ ), jejíž metabolit je monitorován měřením  $^{13}\text{CO}_3$  ve vydechnutém plynu.

Hmotnostní spektrometr musí být způsobilý provádět:

Mnohonásobně opakované analýzy: Nejméně 3 opakované analýzy stejného vzorku v průběhu měření

Systém bezpečnosti: Bezpečné uložení operačních parametrů a výsledků k jejich dalšímu zpracování

Adjustace: poměr  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  s ohledem na PDB („Pee Dee Beliminate“)

Nanášení vzorku: < 200  $\mu\text{l}$

Základní principy pro ověření specifikace jsou linearita, stabilita (udání přesnosti plynu) a přesnost měření.

Všechny hmotnostní spektrometry pro analýzy dechu musí vyhovovat následujícím specifikacím:

Linearita:	< 0,5 ‰ pro vzorky dechu s koncentrací CO <sub>2</sub> mezi 1% až 7%
Stabilita:	< 0,2 ‰ pro 10 následných pulzů
Přesnost měření:	< 0,3 ‰ pro <sup>13</sup> C v přirozeném nadbytku při použití 10 ml zkumavek pro sběr vzorku dechu s 3% koncentrací CO <sub>2</sub> v dechu

Helicobacter pylori je přítomen tehdy, když rozdíl v poměru <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C základní hodnoty a 30 minutové hodnoty přesáhne 4,0 ‰.

Alternativně je možné použít jiné vhodně validované metody, prováděné v kvalifikované laboratoři.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/97/045/003

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. srpna 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 14. srpna 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Helicobacter Test INFAI, 75 mg prášku pro perorální podání

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 kelímek obsahuje:

Léčivá látka: močovina(<sup>13</sup>C), prášek 75 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý, krystalický prášek pro perorální roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Helicobacter Test INFAI je užíván pro diagnózu in vivo gastroduodenální infekce, způsobené *Helicobacter pylori*

- u dospělých
- u mladistvých, u nichž je pravděpodobnost peptického vředu.

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro diagnostické použití.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek by měl být podáván zdravotnickým personálem a pod náležitým lékařským dohledem.

#### Dávkování

Helicobacter Test INFAI je dechový test. Mladiství ve věku od 12 let a dospělí užijí obsah jednoho kelímku se 75 mg močoviny. Dechový test je pro jednorázové podání.

#### Způsob podání

Pro provedení testu je třeba 200 ml 100% pomerančové šťávy nebo 1g kyseliny citrónové ve 200ml vody a pitná voda (pro rozpuštění prášku močoviny(<sup>13</sup>C)) .

Pacient nesmí jíst 6 hodin před testem, nejlépe přes noc. Test trvá přibližně 40 min.

V případě, že je nutno test opakovat, je třeba počkat až do následujícího dne.

Potlačení *Helicobacter pylori* může vést k falešně negativním výsledkům. Proto je možno test použít nejméně 4 týdny po ukončení systémové antibakteriální léčby a 2 týdny po poslední dávce léku proti zvýšené sekreci. V obou případech léčba interferuje s přítomností *Helicobacter pylori*. Je to důležité zejména po eradikační terapii *Helicobacter pylori*.

Je důležité postupovat přesně podle pokynů, popsanych v bodě 6.6., jinak není validita testu zaručena.

### 4.3 Kontraindikace

Test se nesmí užívat u nemocných se zjištěnou nebo suspektní infekční gastritidou nebo atrofickou gastritidou, které mohou s močovinovým dechovým testem interferovat (jak bylo uvedeno v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání).

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Samotný pozitivní test ještě neznamená indikaci pro eradikační terapii. V těchto případech je třeba použít invazivních endoskopických metod, aby se vyšetřila přítomnost dalších komplikujících stavů, jako např. vředu, autoimunní gastritidy nebo maligních nádorů.

Nejsou dostupné údaje, které by zaručovaly dostatečnou diagnostickou schopnost testu u pacientů s gastrektomií. Pro děti od 3 let věku je k dispozici *Helicobacter* test INFAI od 3 do 11 let.

V jednotlivých případech A-gastritidy (atrofické gastritidy) může být dechový test falešně pozitivní; proto musí být pro důkaz přítomnosti *Helicobacter pylori* použity další testy.

Jestliže pacient během provádění testu zvrací, je nutné test opakovat až následující den za stanovených podmínek na lačno, jak je popsáno v bodě 4.2.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

*Helicobacter* Test INFAI je ovlivněn každou léčbou, která interferuje s přítomností *Helicobacter pylori* nebo s aktivitou ureázy.

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Neočekává se, že by provádění testu bylo škodlivé v průběhu těhotenství a kojení. Doporučuje se v příbalové informaci uvést poznámku o přípravcích, užívaných pro eradikační terapii a jejich použití během těhotenství a kojení.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

*Helicobacter* Test INFAI nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

### 4.9 Předávkování

Užívá se pouze 75 mg močoviny(<sup>13</sup>C), proto se předávkování neočekává.

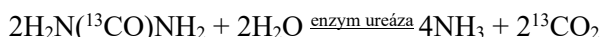
## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina - Ostatní diagnostika ATC VO4C

K provedení dechového testu je podáno množství 75 mg močoviny(<sup>13</sup>C). Její farmakodynamická aktivita nebyla popsána.

Po orálním užití se značená močovina dostane ke gastrické mukóze. V přítomnosti *Helicobacter pylori* se metabolizuje <sup>13</sup>C močovina enzymem ureázou z *Helicobacter pylori*.



Oxid uhličitý difunduje do krevního oběhu, odkud je transportován jako hydrogenuhličitan do plic a uvolňuje se jako <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>, který je vydechován.

V přítomnosti bakteriální ureázy se poměr <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C izotopů uhlíku signifikantně změní. Množství <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> ve vzorcích dechu se stanoví nedisperzní infračervenou spektrometrií a hodnotí se absolutní rozdíl (δ - hodnota) mezi hodnotami v 00-minut a 30-minutami.

Ureáza se tvoří v žaludku jen vlivem *Helicobacter pylori*. Ostatní ureáza, produkovaná bakteriemi se jen velmi zřídka vyskytne v žaludeční flóře.

δ -hodnota 4,0 ‰ je určující pro rozlišení, zda je pacient *Helicobacter pylori*-negativní nebo pozitivní. Zvýšení δ -hodnoty nad 4,0 ‰ indikuje infekci. Ve srovnání s diagnostikou infekce *Helicobacter pylori* pomocí biopsie dosáhl dechový test v klinické studii s 457 pacienty citlivosti v rozmezí 96,5% až 97,9% (95%-CI : 94,05% - 99,72%), a specifity v rozmezí od 96,7% do 100% (95%-CI : 94,17% - 103,63%), zatímco v klinických studiích 93 mladistvých ve věku 12 – 17 let, byla dosažena senzitivita 97,7% [90%-CI: 91,3%] a specifita 96,0% [90%-CI: 89,7%].

V případě nepřítomnosti bakteriální ureázy se celé množství podané močoviny, po absorpci z gastrointestinálního traktu, metabolizuje jako endogenní močovina. Amoniak, který vzniká při bakteriální hydrolyze, jak bylo popsáno výše, se začlení do metabolismu jako ion NH<sup>4+</sup>.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálně užitá močovina (<sup>13</sup>C) je metabolizována na oxid uhličitý a amoniak, nebo se včlení do metabolických cyklů v organismu, kde je přítomná močovina. Každé zvýšení <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> se měří izotopovou analýzou.

Absorpce a distribuce <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> je rychlejší než reakce ureázy. Proto limitující rychlost celého procesu je štěpení <sup>13</sup>C-močoviny ureázou z *Helicobacter pylori*.

Jen u pacientů *Helicobacter pylori* -pozitivních se po podání 75 mg značené močoviny signifikantně zvýší <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> ve vzorku dechu během prvních 30 minut.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly zjištěny.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Žádné

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

#### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### 6.5 Druh obalu a obsah balení

1 souprava obsahuje 50 kelímků s dalšími komponentami:

Číslo	Složka	Množství
1	Kelímek (objem 10 ml, z polystyrenu, s polyetylenovým uzávěrem), Obsahující 75 mg -močoviny( <sup>13</sup> C), prášku pro perorální roztok	50
2	Formulář pro dokumentaci pacienta	50
3	Příbalová informace pro pacienta	50
4	Nálepky s čárovými kódy	50

#### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

1. Test má provádět kvalifikovaná osoba.
2. Pro každého pacienta je nutné vyplnit formulář s potřebnými údaji. Doporučuje se, aby při provádění testu byl pacient v odpočinkové poloze.
3. Test začíná sběrem vzorků pro stanovení základní hodnoty (v čase 00-minut):
  - Ze soupravy se vezme slámka a nádobky pro odběr vzorku (zkumavky nebo dechový váček) s nálepkou: „Čas sběru:hodnota při 00-minut“
  - Odstraní se uzávěr jedné z nádobek pro odběr vzorku (zkumavka nebo dechový váček), rozbálí se slámka a dá se do nádobky.
  - Nyní se jemně vydechuje ústy slámkou, dokud se vnitřní povrch nádobky pro odběr vzorku nezarosí.
  - Pokračuje se v dýchání a současně se vyjme slámka z nádobky pro odběr vzorku (zkumavky nebo dechového váčku), která se okamžitě uzavře zátkou. (Jestliže dechový váček zůstane otevřený déle než 30 sekund, výsledky testu mohou být nesprávné).
  - Zkumavku nebo dechový váček držte kolmo a kolem nádobky nalepte štítek s čárovým kódem značícím „hodnota 00-minut“. Čáry musí směřovat vodorovně.
4. Druhou zkumavku (štítek: „Čas sběru: hodnota 00 minut“) naplňte vzorkem dechu podle již popsaného postupu. Pro infračervenou analýzu se použije pouze jeden dechový váček.
5. Nyní se musí vypít bezodkladně vypít 200 ml 100% pomerančové šťávy nebo 1 g kyseliny citronové ve 200ml vody.
6. Nyní se připraví testovací roztok:
  - Vezme se ze soupravy kelímek se značeným práškem <sup>13</sup>C-močoviny, otevře se a naplní do tří čtvrtin objemu pitnou vodou.
  - Kelímek se zavře a opatrně se s ním třepe, dokud se prášek nerozpustí. Objem kelímku se přelege do sklenice na pití.
  - Kelímek se znovu naplní až po okraj vodou a přelege se do sklenice. Tento postup se opakuje celkem třikrát.. (Celkový objem vody má být asi 30 ml).
7. Pacient musí okamžitě vypít tento testovací roztok a zaznamená se čas podání.
8. 30 minut po podání testovacího roztoku (bod 7.) se vzorky pro „30 minutové hodnoty“ shromáždí v nádobce pro odběr vzorku (zkumavka nebo dechový váček) (štítek: „Čas sběru: hodnota 30 minut“), jak bylo popsáno v bodě 3 až 4. Pro tyto vzorky se použije čárový kód značící „30 minutová hodnota“.
9. Stejný čárový kód se nalepí na formulář pacientovy dokumentace. Nakonec se balení uzavře a zalepí.
10. Nádobky pro odběr vzorku (zkumavka nebo dechový váček) se musí zaslat v originálním balení na analýzy do speciální laboratoře.

## Analýza vzorků dechu a specifikace testu pro laboratoře pro infračervený analyzátor nebo hmotnostní spektrometrii (IRMS)

### **Infračervená spektroskopie (NDIR)**

Vzorky vydechaného vzduchu ve 100 ml dechových váčcích jsou analyzovány metodou nedisperzní infračervené spektrometrie (NDIR).

Analýza poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  v oxidu uhličitém, přítomném v dechu je integrovaná část diagnostického kitu Helicobacter Test INFAI. Přesnost testu velmi závisí na kvalitě analýzy dechu. Specifikace parametrů hmotnostního spektrofotometru jako linearita, stabilita (udání přesnosti plynu) a přesnosti měření jsou základem správnosti systému.

Je nutné zajistit, aby analýzy byly provedeny ve specializované laboratoři. Doporučuje se, aby měření probíhala co nejdříve po získání vzorků dechu, v každém případě nejpozději do 4 týdnů.

Validovaná metoda je prováděna následovně:

- Příprava vzorku pro infračervenou spektrometrii (NDIR)

Poměr  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  v oxidu uhličitém ve vzorcích vydechaného vzduchu se stanovuje přímo v dechu. Vzduch z váčků se vpraví do NDIR spektrometru s pomocí nastavitelné plynové pumpy. Obsah vody ve vzorku vydechaného vzduchu se téměř nezmění díky vodnímu uzávěru Nafion. Ke kalibraci i měření je nezbytný vzduch bez  $\text{CO}_2$  (nulový plyn), který je vyráběn integrovaným  $\text{CO}_2$ -absorbérem v analyzátoru.

- Infračervená spektrometrická analýza

Při analýze oxidu uhličitého ve vydechaném vzduchu emituje zdroj infračerveného záření širokopásmový infračervený radiační paprsek, který prochází selektorem střídavě přes měřicí a referenční komoru. Modulované infračervené paprsky následně vstupují do infračervených detektorů, což jsou dvouvrstevné transmisní detektory s komorami naplněnými jedním z měřených izotopově čistých plynů ( $^{13}\text{CO}_2$  a  $^{12}\text{CO}_2$ ) na přední i zadní straně. Intenzita infračerveného záření v měřicí komoře díky přítomnosti měřeného plynu klesá. Tím se naruší rovnováha mezi měřicím a srovnávacím paprskem. To vede ke kolísání teploty a následně ke kolísání tlaku v přední komoře infračerveného detektoru. Na tuto komoru je napojen membránový kondenzátor, vystavený vysokoodporovému jednosměrnému napětí, který transformuje uvedené tlakové změny na střídavé napětí. Tím se poměruje izotopové složení oxidu uhličitého ve vydechaném vzduchu.

- Nanášení vzorku

Přesné množství měřeného plynu se díky poloautomatickému systému nasávání vzorků vstříkne do nulového plynu, cirkulujícího v plynovém obvodu infračerveného spektrometru. Tím je umožněno měření poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  při jakékoliv koncentraci  $\text{CO}_2$  převyšující 1%.

- Specifikace pro stanovení poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Princip dechového testu je založen na perorálním podání urey značené  $^{13}\text{C}$ . Její enzymatická hydrolýza se monitoruje měřením  $^{13}\text{CO}_2$  ve vydechaném vzduchu pomocí nedisperzní infračervené spektrometrie.

Infračervené spektrometry určené k dechové analýze musí vyhovovat těmto technickým podmínkám:

Mnohonásobná opakovatelnost analýz: nejméně tři opakování analýzy jednoho vzorku během měření

Bezpečný přístup: Zabezpečené ukládání pracovních parametrů a výsledků, brání pozdější manipulaci s daty



Technické podmínky musí být ověřeny testováním linearity, stability a přesnosti měření.

Nulová adjustace detektorů prostřednictvím nulového plynu generovaného ve spektrometru. Koncová adjustace detektorů prostřednictvím kalibračních plynů s přesně známými koncentracemi.

Linearita:  $\leq 0,5\%$  pro vzorky vydechovaného vzduchu se pohybuje v rozmezí 1% až 7% koncentrace  $\text{CO}_2$

Stabilita:  $\leq 0,3\%$  u 10 sekvenčních pulsů

Přesnost měření:  $\leq 0,5\%$  pro  $^{13}\text{C}$  v přirozeném nadbytku s použitím 100ml váčku s vydechovaným vzduchem s 3%  $\text{CO}_2$  ve vydechovaném vzduchu

*Helicobacter pylori* je přítomen tehdy, jestliže rozdíl poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  základní hodnoty a 30 minutové hodnoty přesáhne 4,0 ‰.

Alternativně je možné použít jinou vhodně validovanou metodu prováděnou v kvalifikované laboratoři.

#### Analýza vzorků dechu a specifikace testu pro laboratoře

#### **Hmotnostní spektrometrie (IRMS)**

Vzorky dechu, shromážděné v 10 ml skleněných nebo plastických zkumavkách se analyzují měřením izotopových poměrů hmotnostní spektrometrií (IRMS).

Analýza poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  v oxidu uhličitém, přítomném v dechu je integrovanou součástí diagnostického kitu *Helicobacter Test INFAI*. Přesnost testu velmi závisí na kvalitě analýzy dechu. Specifikace parametrů hmotnostního spektrofotometru jako linearita, stabilita (přesnost referenčního plynu) a přesnosti měření jsou základem správnosti systému.

Je nutné zajistit, aby analýzy byly provedeny ve specializované laboratoři. Validovaná metoda je prováděna následovně:

- Příprava vzorku pro (IRMS)

Pro stanovení poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  v oxidu uhličitém v dechu hmotnostní spektrometrickou analýzou, je nutné oddělit oxid uhličitý z dechu a zavést do hmotnostního spektrometru. Automatický systém přípravy měření izotopových poměrů hmotnostní spektrometrií, která je určena pro analýzu dechového testu, je založen na kontinuální separační technice pomocí plynové chromatografie.

Voda se ze vzorku odstraní buď pomocí zachytávače vody „Nafion“, nebo systémem přípravy vzorku pomocí plynové chromatografie. Na chromatografické koloně s heliem jako rozpouštědlem je možno rozdělit jednotlivé plyny. Vzorky dechu procházejí kolonou a jednotlivé plyny jsou detekovány ionizačním detektorem. Frakce oxidu uhličitého, identifikovaná charakteristickým retenčním časem je zaváděna přímo do hmotnostního spektrometru.

- Hmotnostní spektrometrická analýza

K analýze odděleného vzorku oxidu uhličitého v plynném stavu je třeba, aby jeho molekuly byly ionizované, vytvořily svazek paprsků, urychlený v elektrickém poli, odchýlený v magnetickém poli a nakonec detegovaný. Těchto pět procesů probíhá v analyzátoru hmotnostního spektrometru, který obsahuje tři oddělené sekce: zdroj, tuba a kolektor. Ionizace, tvorba svazku paprsků a urychlení probíhá ve zdroji, magnetické odchýlení probíhá v tubě a detekce v kolektoru.

- Nanášení vzorku

Přístroj má speciální vstupní systém umožňující nástřik mnoha vzorků oxidu uhličitého do analyzátoru. Pro analýzu vzorků dechu je rozhodující individuální rovnováha oxidu uhličitého ve vzorku k referenčnímu standardu plynu. Výpočet obsahu izotopu v oxidu uhličitém, vztažený na nezávislý standard zajišťuje vysokou přesnost a správnost systému.

- Specifikace pro stanovení poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Principem dechového testu je podání značené  $^{13}\text{C}$  močoviny, jejíž metabolit je monitorován měřením  $^{13}\text{CO}_2$  ve vydechnutém plynu.

Hmotnostní spektrometr musí být způsobilý provádět:

Mnohonásobně opakované analýzy: Nejméně 3 opakované analýzy stejného vzorku v průběhu měření

Systém bezpečnosti: Bezpečné uložení operačních parametrů a výsledků k jejich dalšímu zpracování

Adjustace: poměr  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  s ohledem na PDB („Pee Dee Beliminate“)

Nanášení vzorku: < 200  $\mu\text{l}$

Základní principy pro ověření specifikace jsou linearita, stabilita (přesnost referenčního plynu) a přesnost měření.

Všechny hmotnostní spektrometry pro analýzy dechu musí vyhovovat následujícím specifikacím:

Linearita: < 0,5 ‰ pro vzorky dechu s koncentrací  $\text{CO}_2$  mezi 1% až 7%

Stabilita: < 0,2 ‰ pro 10 následných pulzů

Přesnost měření: < 0,3 ‰ pro  $^{13}\text{C}$  v přirozeném nadbytku při použití 10 ml zkumavek pro sběr vzorku dechu s 3% koncentrací  $\text{CO}_2$  v dechu

*Helicobacter pylori* je přítomen tehdy, jestliže rozdíl poměru  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  základní hodnoty a 30 minutové hodnoty přesáhne 4,0 ‰.

Alternativně je možné použít jinou vhodně validovanou metodu prováděnou v kvalifikované laboratoři.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/97/045/005

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. srpna 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 14. srpna 2007

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D – 58135 Hagen  
Německo

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{DRUH/TYP} VNĚJŠÍ OBAL  
VNĚJŠÍM OBALU, BALENÍ 1 KELÍMEK NEBO 50 KELÍMKŮ

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku  
močovina (<sup>13</sup>C) 75 mg

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 lahvička obsahující 75 mg práškové <sup>13</sup>C-močoviny

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Žádné

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

1 diagnostický test obsahuje:  
1 kelímek s 75 mg <sup>13</sup>C-močoviny, prášku pro  
přípravu perorálního roztoku  
4 zkumavky pro sběr dechových vzorků  
1 zahnutou slámku  
příbalovou informaci  
formulář pro dokumentaci pacienta  
nálepky s čárovými kódy

1 diagnostický test obsahuje:  
1 kelímek s 75 mg <sup>13</sup>C-močoviny, prášku pro  
přípravu perorálního roztoku  
2 dechové váčky pro sběr dechových vzorků  
1 zahnutou slámku  
příbalovou informaci  
formulář pro dokumentaci pacienta  
nálepky s čárovými kódy

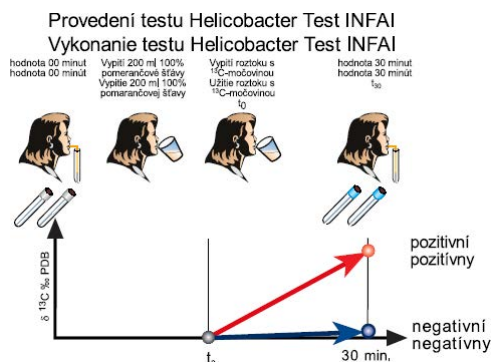
1 diagnostický test obsahuje:  
50 kelímků s 75 mg <sup>13</sup>C-močoviny, prášku pro  
přípravu perorálního roztoku  
100 dechových váček pro sběr dechových  
vzorků  
50 zahnutých slámek  
50 příbalových informací  
50 formulářů pro dokumentaci pacienta  
50 nálepek s čárovými kódy

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

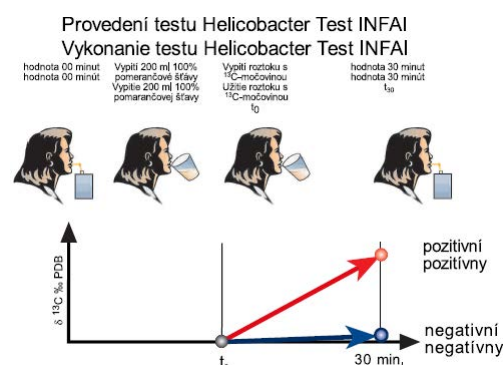


## Perorální podání

### Pro hmotnostní spektrometrii



### Pro infračervenou spektroskopii



Přečtěte si prosím přiložený návod k použití

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

## 8. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR} nebo Použitelné do: {MM/RRRR}

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002  
EU/1/97/045/004

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

{DRUH/TYP} VNĚJŠÍ OBAL  
VNITŘNÍM OBALU, 50 KELÍMKŮ

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku  
močovina (<sup>13</sup>C) 75 mg

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 lahvička obsahující 75 mg práškové <sup>13</sup>C-močoviny

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Žádné

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

CLINIPAC 50

50 lahviček obsahujících 75 mg práškové <sup>13</sup>C močoviny roztok pro perorální podání

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP {MM/RRRR} nebo Použitelné do: {MM/RRRR}

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/97/045/004

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

{DRUH/TYP}

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku  
močovina (<sup>13</sup>C) 75 mg  
Perorální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Jedna lahvička obsahuje 75 mg <sup>13</sup>C-močoviny

**6. JINÉ**

Jednotlivý test  
prášku pro přípravu perorálního roztoku  
Přečtěte si prosím příložený návod k použití  
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C  
Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis  
Registrační číslo/čísla  
EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{DRUH/TYP} VNĚJŠÍ OBAL  
VNĚJŠÍ OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Helicobacter Test INFAI 45 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku  
močovina ( $^{13}\text{C}$ )

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 lahvička obsahující 45 mg práškové  $^{13}\text{C}$ -močoviny

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Žádné

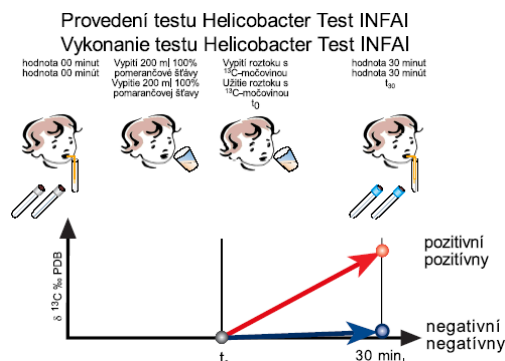
### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

1 diagnostický test obsahuje:  
1 kelímek s 45 mg  $^{13}\text{C}$ -močoviny, prášku pro  
přípravu perorálního roztoku  
4 zkumavky pro sběr dechových vzorků  
1 zahnutou slámku  
příbalovou informaci  
formulář pro dokumentaci pacienta  
nálepky s čárovými kódy

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání



Přečtěte si prosím příložený návod k použití

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM/RRRR} nebo Použitelné do: {MM/RRRR}

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/97/045/003

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Helicobacter Test INFAI 45 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

{DRUH/TYP}

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku  
močovina (<sup>13</sup>C) 75 mg  
Perorální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Jedna lahvička obsahuje 45 mg <sup>13</sup>C-močoviny

**6. JINÉ**

Jednotlivý test  
prášku pro přípravu perorálního roztoku  
Přečtěte si prosím příložený návod k použití  
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C  
Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis  
Registrační číslo/čísla  
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**{DRUH/TYP} NÁDOBKY NA DECHOVÉ VZORKY: SKLENĚNÁ NEBO PLASTOVÁ**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicobacter Test INFAI

**2. NÁZEV A DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. JINÉ**

nádobky na dechové vzorky

hodnotu v minutě 00  
hodnotu za 30 minut

Oblepte dokola štítkem s čárovým kódem

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**{DRUH/TYP} STRANA POPISKŮ A NÁLEPKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicobacter Test INFAI

**2. NÁZEV A DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. JINÉ**

Strana popisků a nálepky

Čárový kód pro datový list do pacientovy dokumentace

Uzavírací nálepka

Čárové kódy pro hodnotu v minutě 00

Čárové kódy pro hodnotu za 30 minut

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNĚJŠÍM OBAL, VELIKOST BALENÍ 50****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku  
močovina (<sup>13</sup>C) 75 mg

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 lahvička obsahující 75 mg práškové <sup>13</sup>C-močoviny

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Žádné

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

CLINIPAC BASIC

50 kelímků s 75 mg <sup>13</sup>C-močoviny, prášku pro přípravu perorálního roztoku

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

Přečtěte si prosím přiložený návod k použití

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP {MM/RRRR} nebo Použitelné do: {MM/RRRR}

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/97/045/005

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

{DRUH/TYP} VNĚJŠÍ OBAL  
VNITŘNÍM OBALU, 50 KELÍMKŮ

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku  
močovina (<sup>13</sup>C) 75 mg

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 lahvička obsahující 75 mg práškové <sup>13</sup>C-močoviny

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Žádné

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

CLINIPAC BASIC

50 lahviček obsahujících 75 mg práškové <sup>13</sup>C močoviny roztok pro perorální podání

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP {MM/RRRR} nebo Použitelné do: {MM/RRRR}

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/97/045/005

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

{DRUH/TYP}

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku  
močovina (<sup>13</sup>C) 75 mg  
Perorální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Jedna lahvička obsahuje 75 mg <sup>13</sup>C-močoviny

**6. JINÉ**

Jednotlivý test  
prášku pro přípravu perorálního roztoku  
Přečtěte si prosím příložený návod k použití  
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C  
Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis  
Registrační číslo/čísla  
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Helicobacter Test INFAI 75 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku <sup>13</sup>C-močovina**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Helicobacter Test INFAI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Helicobacter Test INFAI používat
3. Jak se Helicobacter Test INFAI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Helicobacter Test INFAI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Helicobacter Test INFAI a k čemu se používá**

Helicobacter Test INFAI je pouze pro diagnostické účely. Je to dechový test, který se používá ke **stanovení přítomnosti bakterie Helicobacter pylori v žaludku** u dospívajících od 12 let a dospělých.

#### **Proč potřebujete používat Helicobacter Test INFAI?**

Můžete mít žaludeční infekci, způsobenou bakterií Helicobacter pylori. Váš lékař vám doporučil, abyste použili Helicobacter Test INFAI z jednoho z následujících důvodů

- Váš lékař si chce ověřit, zda trpíte infekcí způsobenou bakterií Helicobacter pylori, aby mohl stanovit diagnózu
- Máte stanovenou diagnózu infekce způsobenou bakterií Helicobacter pylori a používal(a) jste lék, který pomáhá infekci odstranit. Váš lékař si nyní přeje zjistit, zda léčba byla účinná.

#### **Jak test probíhá?**

Veškerá potrava obsahuje látku zvanou uhlík-13 (<sup>13</sup>C). Tento uhlík-13 může být stanoven jako oxid uhličitý, který vydechujete plicemi. Aktuální množství uhlíku-13 v dechu závisí na druhu potravy, kterou požíváte.

Budete požádán(a), abyste vypil(a) „nápoj pro použití testu“. Po vypití budou odebrány vzorky Vašeho dechu. Viz „Zvláštní pokyny pro použití“. Tyto vzorky budou analyzovány ke změření „normálního“ množství obsahu uhlíku-13 v oxidu uhličitém ve Vašem dechu.

Pak budete požádán(a), abyste vypil(a) roztok močoviny značené uhlíkem-13. Další vzorky Vašeho dechu budou odebrány po 30 minutách a množství uhlíku-13 bude měřeno jako v předchozím vzorku. Výsledky se porovnají a významný vzrůst množství uhlíku-13 ve vzorcích druhého odběru naznačí Vašemu lékaři, že máte Helicobacter pylori.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Helicobacter Test INFAI používat**

#### **Nepoužívejte Helicobacter Test INFAI**

- Jestliže máte, nebo je podezření, že máte **žaludeční infekci** nebo určitý typ **zánětu žaludeční sliznice** (atrofická gastritidy)  
Tento zánět žaludeční sliznice může způsobit falešně pozitivní výsledky dechového testu.  
Může být nutné další vyšetření pro potvrzení přítomnosti *Helicobacter pylori*.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku *Helicobacter Test INFAI* se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte jakékoli onemocnění, které může ovlivnit nebo být ovlivněno testem.

I když je výsledek *Helicobacter Test INFAI* pozitivní, mohly by být nezbytné další testy, než může být započata léčba infekce *Helicobacter pylori*. Tyto testy jsou nutné pro kontrolu možnosti jiných komplikací, jako je:

- žaludeční vřed,
- infekce žaludeční sliznice způsobená imunitním systémem,
- tumory.

Údaje o diagnostické spolehlivosti *Helicobacter Test INFAI* pro použití u pacientů po odstranění části žaludku nejsou k dispozici.

Jestliže pacient v průběhu testu zvrací, je nutné test opakovat. To je třeba provést na lačno a ne dříve než následující den.

### **Další léčivé přípravky a přípravek *Helicobacter Test INFAI***

*Helicobacter Test INFAI* je ovlivněn všemi léky, které ovlivňují

- *Helicobacter pylori* (viz bod 3, druhý odstavec „Způsob použití“),
- enzym ureázu, který stimuluje snížení močoviny.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Neočekává se, že by provádění dechového testu bylo v průběhu těhotenství a kojení škodlivé.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

*Helicobacter Test INFAI* nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

## **3. Jak se *Helicobacter Test INFAI* používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Test je možno provést pouze v přítomnosti lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

### **Doporučená dávka přípravku je**

Pacienti od 12 let používají pro jeden test obsah jednoho kelímku.

### **Způsob použití**

Musíte hladovět 6 hodin před použitím, nejlépe přes noc. Jestliže hladovění je problémem, např. u diabetických pacientů, zeptejte se lékaře.

Samotný test trvá přibližně 40 minut.

Test by měl být proveden minimálně:

- 4 týdny po ukončení antibakteriální léčby,
- 2 týdny po poslední dávce léku na snížení uvolňování žaludeční kyseliny.

Obě tyto skupiny léčiv mohou ovlivňovat výsledky testu Helicobacter Test INFAI. Především je to zřejmě po léčbě odstraňující Helicobacter pylori. Je důležité postupovat přesně podle návodu pro užití, jinak výsledky nemusí být přesné.

### **Důležité doplňky, které nejsou součástí Helicobacter Test INFAI**

Před provedením dechového testu je třeba vypít tekutý nápoj, aby se opozdilo vyprázdnění žaludku.

Nápoj pro test není součástí kitu. Následující tekuté nápoje jsou vhodné:

- 200 ml 100% pomerančové šťávy nebo
- 1 g rozpuštěné kyseliny citrónové ve 200 ml vody.

Jestliže nemůžete vypít tyto tekutiny, informujte svého lékaře, který navrhne jiné řešení. Pitnou vodu je třeba použít pro rozpuštění prášku močoviny  $^{13}\text{C}$ . V případě, že je nutno test opakovat, je třeba jej provést nejdříve následující den.

### **Zvláštní instrukce pro použití (pro hmotnostní spektrofotometrickou analýzu)**

Test má být proveden po instrukcích odborného zdravotnického pracovníka a pod příslušným lékařským dohledem. Je nutné vyplnit přiložený formulář s údaji pacienta. Doporučuje se, abyste při provádění testu byl(a) v odpočinkové poloze.

1. Test by měl být proveden po 6 hodinách hladovění, nejlépe přes noc. Když je test nutno použít během dne, doporučuje se pouze lehké jídlo jako čaj a toust.
2. Test začíná sběrem vzorků pro stanovení základní hodnoty:
  - Vezměte ze sady brčko a zkumavky pro sběr, s nálepkou: „Čas sběru: hodnota při 00-minut“
  - Odstraňte zátku jedné z nádob a dejte rozbalené brčko do nádoby.
  - Nyní jemně vydechněte ústy přes brčko do nádoby, dokud se vnitřní povrch zkumavky nezarosí.
  - Pokračujte v dýchání a současně vyjměte brčko ze zkumavky pro sběr, kterou okamžitě uzavřete zátkou. Jestliže zkumavka zůstane otevřená déle než 30 sekund, výsledky testu mohou být nepřesné.
  - Nádoba pro sběr musí stát kolmo a kolem ní se nalepí štítek s čárovým kódem, značící „hodnota 00- minut“. Čáry musí směřovat vodorovně.
3. Naplňte dechem druhou nádobu pro sběr (štítek: „Čas sběru: hodnota 00-minut“), jak bylo již popsáno.
4. Pak musíte vypít doporučený nápoj (200ml 100% pomerančové šťávy nebo 1 g kyseliny citrónové ve 200 ml vody)
5. Nyní připravte testovací roztok.
  - Vezměte ze sady kelímek označený „prášek močovina- $^{13}\text{C}$ “, otevřete ho a naplňte do tří čtvrtin objemu tekoucí vodou.
  - Zavřete kelímek a opatrně jím třepejte, dokud se prášek nerozpustí.
  - Přelejte obsah kelímku do sklenice na pití, znovu naplňte kelímek podruhé a potřetí vodou a přelejte ji do sklenice; tím získáte přibližně 30 ml testovacího roztoku.
6. Okamžitě tento testovací roztok vypijte a zaznamenejte si čas.
7. 30 minut po vypití testovacího roztoku (bod 6) se pro „30 minutové hodnoty“ shromáždí ve dvou zkumavkách pro sběr, které zůstaly v sadě (označené „Čas sběru: hodnota 30 minut“), jak bylo popsáno v bodech 2 a 3.  
Pro tyto vzorky se použije čárový kód značící „30 minutová hodnota“.
8. Stejný čárový kód se nalepí na formulář pacientovy dokumentace. Všechny nádoby pro sběr se dají zpět do originálního balení. Balení se uzavře a zalepí.
9. Celé balení se musí zaslat na analýzy do speciální laboratoře.

Lékaři a odborní zdravotničtí pracovníci mohou najít podrobné informace o analýze vzorků dechu a specifikacích testu pro laboratoře v bodě 6.6 Souhrnu údajů o přípravku.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Helicobacter Test INFAI , než jste měl(a)**

Používá se pouze 75 mg močoviny- $^{13}\text{C}$ , proto se předávkování neočekává.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Nejsou známé.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Helicobacter test INFAL uchovávat

Uchovávat tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co Helicobacter Test INFAL obsahuje

- Léčivou látkou je <sup>13</sup>C-močovina.  
1 kelímek obsahuje 75 mg <sup>13</sup>C-močoviny
- Pomocné látky Další složky nejsou žádné.

##### Jak Helicobacter Test INFAL vypadá a co obsahuje toto balení

Helicobacter Test INFAL je bílý, krystalický prášek pro perorální roztok.

Obsah testovací soupravy:

Číslo	Složka	Množství
1	Kelímek (objem 10 ml, z polystyrenu, s polyetylenovým uzávěrem), obsahující 75 mg -močoviny- <sup>13</sup> C, prášku pro přípravu perorálního roztoku	1
2	Skleněné nebo plastické nádoby s nálepkami pro sběr, uchovávání a transport vzorků dechu na analýzy: Vzorky v čase: 00-minutová hodnota Vzorky v čase: 30-minutová hodnota	2 2
3	Zahnuté brčko pro shromažďování vzorků dechu v odpovídajících znádobkách pro sběr	1
4	Formulář pro dokumentaci pacienta	1
5	Příbalová informace	1
6	Nálepky s čárovými kódy	1

#### Držitel rozhodnutí o registraci

INFAL GmbH

Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**Výrobce odpovědný za propouštění šarží**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE**

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Býskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

**CY, EL** Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

**HR** POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

**IE, UK** INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

**MT** Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjeta, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**PL** Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

**PT** Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

**SL** PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

**HU, SK** ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**{DRUH/TYP} FORMULÁŘ PRO DOKUMENTACI PACIENTA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicobacter Test INFAI

**2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. JINÉ**

Datum testu

Identifikační číslo pacienta

Datum narození

Čárový kód

Lékař/Adresa nemocnice

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Helicobacter Test INFAI 75 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku <sup>13</sup>C-močovina**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Helicobacter Test INFAI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Helicobacter Test INFAI používat
3. Jak se Helicobacter Test INFAI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Helicobacter Test INFAI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Helicobacter Test INFAI a k čemu se používá**

Helicobacter Test INFAI je pouze pro diagnostické účely. Je to dechový test, který se užívá ke **stanovení přítomnosti bakterie Helicobacter pylori v žaludku** u dospívajících od 12 let a dospělých.

#### **Proč potřebujete užívat Helicobacter Test INFAI?**

Můžete mít žaludeční infekci, způsobenou bakterií Helicobacter pylori. Váš lékař vám doporučil, abyste použili Helicobacter Test INFAI z jednoho z následujících důvodů

- Váš lékař si chce ověřit, zda trpíte infekcí způsobenou bakterií Helicobacter pylori, aby mohl stanovit diagnózu
- Máte zjištěnou diagnózu infekce způsobenou bakterií Helicobacter pylori a používal(a) jste lék, který pomáhá infekci odstranit. Váš lékař si nyní přeje zjistit, zda léčba byla účinná.

#### **Jak test probíhá?**

Veškerá potrava obsahuje látku zvanou uhlík-13 (<sup>13</sup>C). Tento uhlík-13 může být stanoven jako oxid uhličitý, který vydechujete plicemi. Aktuální množství uhlíku-13 v dechu závisí na druhu potravy, kterou požíváte.

Bude požádán(a), abyste vypil(a) „nápoj pro použití testu“. Po vypití budou odebrány vzorky Vašeho dechu. Viz „Zvláštní pokyny pro použití“. Tyto vzorky budou analyzovány ke změření „normálního“ množství obsahu uhlíku-13 v oxidu uhličitém ve Vašem dechu.

Pak budete požádán(a), abyste vypil(a) roztok močoviny značený uhlíkem-13. Další vzorky Vašeho dechu budou odebrány po 30 minutách a množství uhlíku-13 bude měřeno jako v předchozím vzorku. Výsledky se porovnají a významný vzrůst množství uhlíku-13 ve vzorcích druhého odběru naznačí Vašemu lékaři, že máte Helicobacter pylori.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Helicobacter Test INFAI používat**

#### **Nepoužívejte Helicobacter Test INFAI**



- Jestliže máte, nebo je podezření, že máte **žaludeční infekci** nebo určitý typ **zánětu žaludeční sliznice** (atrofická gastritidy)  
Tento zánět žaludeční sliznice může způsobit falešně pozitivní výsledky dechového testu.  
Může být nutné další vyšetření pro potvrzení přítomnosti *Helicobacter pylori*.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku *Helicobacter Test INFAI* informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte jakékoli onemocnění, které může ovlivnit nebo být ovlivněno testem.

I když je výsledek *Helicobacter Test INFAI* pozitivní, mohly by být nezbytné další testy, než může být započata léčba infekce *Helicobacter pylori*. Tyto testy jsou nutné pro kontrolu možnosti jiných komplikací, jako je:

- žaludeční vřed,
- infekce žaludeční sliznice způsobená imunitním systémem,
- tumory.

Údaje o diagnostické spolehlivosti *Helicobacter Test INFAI* pro použití u pacientů po odstranění části žaludku nejsou k dispozici.

Jestliže pacient v průběhu testu zvrací, je nutné test opakovat. To je třeba provést na lačno a ne dříve než následující den.

### **Další léčivé přípravky a přípravek *Helicobacter Test INFAI***

*Helicobacter Test INFAI* je ovlivněn všemi léky, které ovlivňují

- *Helicobacter pylori* (viz bod 3, druhý odstavec „Způsob použití“,
- enzym ureázu, který stimuluje snížení močoviny.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat tento lék.

Neočekává se, že by provádění dechového testu bylo v průběhu těhotenství a kojení škodlivé.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

*Helicobacter Test INFAI* nemá vliv na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhu strojů

## **3. Jak se *Helicobacter Test INFAI* používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Test je možno provést pouze v přítomnosti lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

### **Doporučená dávka je**

Pacienti od 12 let a používají pro jeden test obsah jednoho kelímku.

### **Způsob použití**

Musíte hladovět 6 hodin před použitím, nejlépe přes noc. Jestliže hladovění je problémem, např. u diabetických pacientů, zeptejte se lékaře.

Samotný test trvá přibližně 40 minut.

Test by měl být proveden minimálně:

- 4 týdny po ukončení antibakteriální léčby,
- 2 týdny po poslední dávce léku na snížení uvolňování žaludeční kyseliny.

Obě tyto skupiny léčiv mohou ovlivňovat výsledky testu Helicobacter Test INFAI. Především je to zřejmě po léčbě odstraňující Helicobacter pylori. Je důležité postupovat přesně podle návodu pro užití, jinak výsledky nemusí být přesné.

### **Důležité doplňky, které nejsou součástí Helicobacter Test INFAI**

Před provedením dechového testu je třeba vypít tekutý nápoj, aby se opozdilo vyprázdnění žaludku.

Nápoj pro test není součástí kitu. Následující tekuté nápoje jsou vhodné:

- 200 ml 100% pomerančové šťávy nebo
- 1 g rozpuštěné kyseliny citrónové ve 200 ml vody.

Jestliže ze zdravotního nebo jiného důvodu nemůžete vypít tyto tekutiny, informujte svého lékaře, který navrhne jiné řešení. Pitnou vodu je třeba použít pro rozpuštění prášku močoviny  $^{13}\text{C}$ . V případě, že je nutno test opakovat, je třeba jej provést nejdříve následující den.

### **Zvláštní instrukce pro použití (pro infračervenou spektroskopii)**

Test má být proveden po instrukcích odborného zdravotnického pracovníka a pod příslušným lékařským dohledem. Pro každého pacienta je nutné vyplnit formulář s potřebnými údaji. Doporučuje se, abyste při provádění testu byl(a) v odpočinkové poloze.

1. Test by měl být proveden po 6 hodinách hladovění, nejlépe přes noc. Když je test nutno použít během dne, doporučuje se pouze lehké jídlo jako čaj a toust.
2. Test začíná sběrem vzorků pro stanovení základní hodnoty:
  - Vezměte ze sady brčko a dechový vak s nálepkou: „Čas sběru: hodnota při 00-minut“
  - Odstraňte zátku z dechového vaku a vložte rozbalené brčko do dechového vaku.
  - Nyní jemně vydechněte ústy přes brčko do dechového vaku.
  - Pokračujte v dýchání a současně vyjměte brčko z dechového vaku, který okamžitě uzavřete zátkou. Jestliže dechový vak zůstane otevřený déle než 30 sekund, výsledky testu mohou být nepřesné.
  - Dechový vak musí stát kolmo a kolem něj se nalepí štítek s čárovým kódem, značící „hodnota 00- minut“.
3. Pak musíte vypít doporučený nápoj (200ml 100% pomerančové šťávy nebo 1 g kyseliny citrónové ve 200 ml vody)
4. Nyní připravte testovací roztok.
  - Vezměte ze sady kelímek označený „prášek močovina- $^{13}\text{C}$ “, otevřete ho a naplňte do tří čtvrtin objemu tekoucí vodou.
  - Zavřete kelímek a opatrně jím třepejte, dokud se prášek nerozpustí.
  - Přelejte obsah kelímku do sklenice na pití, znovu naplňte kelímek podruhé a potřetí vodou a přelejte ji do sklenice; tím získáte přibližně 30 ml testovacího roztoku.
5. Okamžitě tento testovací roztok vypijte a zaznamenejte si čas.
6. 30 minut po vypití testovacího roztoku (bod 5) se vzorek pro „30 minutové hodnoty“ shromáždí v dechovém vaku, který zůstal v sadě (označené „Čas sběru: hodnota 30 minut“), jak bylo popsáno v bodě 2.  
Pro tento vzorek se použije čárový kód značící „30 minutová hodnota“.
7. Stejný čárový kód se nalepí na formulář pacientovy dokumentace. Všechny dechové vaky se dají zpět do originálního balení. Balení se uzavře a zalepí.
8. Celé balení se musí zaslat na analýzy do speciální laboratoře.

Lékaři a odborný zdravotní personál mohou najít podrobné informace o analýze vzorků dechu a specifikacích testu pro laboratoře v bodě 6.6 Souhrnu údajů o přípravku.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Helicobacter Test INFAI , než jste měl(a)**

Užívá se pouze 75 mg močoviny- $^{13}\text{C}$ , proto se předávkování neočekává.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Nejsou známy.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Helicobacter test INFAI uchovávat

Uchovávat tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Prášek se uchovává při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co Helicobacter Test INFAI obsahuje

- Léčivou látkou je urea-<sup>13</sup>C.  
1 kelímek obsahuje 75 mg <sup>13</sup>C-močoviny
- Pomocné látky nejsou žádné.

##### Jak Helicobacter Test INFAI vypadá a co obsahuje toto balení

Helicobacter Test INFAI je bílý, krystalický prášek pro perorální roztok.

Obsah testovací soupravy s 1 kelímkem:

Číslo	Složka	Množství
1	Kelímek (objem 10 ml, z polystyrenu, s polyetylenovým uzávěrem), obsahující 75 mg -močoviny- <sup>13</sup> C, prášku pro přípravu perorálního roztoku	1
2	Dechové vaky: Vzorky v čase: 00-minutová hodnota Vzorky v čase: 30-minutová hodnota	1 1
3	Zahnuté brčko pro shromažďování vzorků dechu v odpovídajících dechových vacích	1
4	Formulář pro dokumentaci pacienta	1
5	Příbalová informace	1
6	Nálepky s čárovými kódy	1

Obsah testovací soupravy s 50 kelímkami:

Číslo	Složka	Množství
1	Kelímek (objem 10 ml, z polystyrenu, s polyetylenovým uzávěrem), obsahující 75 mg -močoviny- <sup>13</sup> C, prášku pro přípravu perorálního roztoku	50
2	Dechové vaky:	

	Vzorky v čase: 00-minutová hodnota	50
	Vzorky v čase: 30-minutová hodnota	50
3	Zahnuté brčko pro shromažďování vzorků dechu v odpovídajících dechových vacích	50
4	Formulář pro dokumentaci pacienta	50
5	Příbalová informace	50
6	Nálepky s čárovými kódy	50

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

#### **Výrobce odpovědný za propouštění šarží**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE**

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Pýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

**CY, EL** Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

**HR** POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

**IE, UK** INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

**MT** Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprijetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**PL** Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

**PT** Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

**SL** PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

**HU, SK** ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

#### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**{DRUH/TYP} FORMULÁŘ PRO DOKUMENTACI PACIENTA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicobacter Test INFAI

**2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. JINÉ**

Datum testu

Identifikační číslo pacienta

Datum narození

Čárový kód

Lékař/Adresa nemocnice

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let

45 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku

<sup>13</sup>C-močovina

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let používat
3. Jak se Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let a k čemu se používá

elicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let je pouze pro diagnostické účely. Je to dechový test, který se používá ke **stanovení přítomnosti bakterie Helicobacter pylori v žaludku nebo dvanáctníku** u dětí ve věku 3-11 let.

#### Proč potřebujete používat Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let?

Můžete mít infekci žaludku nebo dvanáctníku způsobenou bakterií Helicobacter pylori. Váš lékař vám doporučil, abyste použili Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let z jednoho z následujících důvodů

- Váš lékař si chce ověřit, zda trpíte infekcí způsobenou bakterií Helicobacter pylori, aby mohl stanovit diagnózu
- Máte stanovenou diagnózu infekce způsobenou bakterií Helicobacter pylori a používal(a) jste lék, který pomáhá infekci odstranit. Váš lékař si nyní přeje zjistit, zda léčba byla účinná.

#### Jak test probíhá?

Veškerá potrava obsahuje látku zvanou uhlík-13 (<sup>13</sup>C). Tento uhlík-13 může být stanoven jako oxid uhličitý, který vydechujete plicemi. Aktuální množství uhlíku-13 v dechu závisí na druhu potravy, kterou požíváte.

Budete požádán(a), abyste vypil(a) „nápoj pro použití testu“. Po vypití budou odebrány vzorky Vašeho dechu. Viz „Zvláštní pokyny pro použití“. Tyto vzorky budou analyzovány ke změření „normálního“ množství obsahu uhlíku-13 v oxidu uhličitém ve Vašem dechu.

Pak budete požádán(a), abyste vypil(a) roztok močoviny značený uhlíkem-13. Další vzorky Vašeho dechu budou odebrány po 30 minutách a množství uhlíku-13 bude měřeno jako v předchozím vzorku. Výsledky se porovnají a významný vzrůst množství uhlíku-13 ve vzorcích druhého odběru naznačí Vašemu lékaři, že máte Helicobacter pylori.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let používat

### Nepoužívejte Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let

- Jestliže máte, nebo je podezření, že máte **žaludeční infekci** nebo určitý typ **zánětu žaludeční sliznice** (atrofická gastritidy)  
Tento zánět žaludeční sliznice může způsobit falešně pozitivní výsledky dechového testu.  
Může být nutné další vyšetření pro potvrzení přítomnosti Helicobacter pylori.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte jakékoli onemocnění, které může ovlivnit nebo být ovlivněno testem.

I když je výsledek Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let pozitivní, mohly by být nezbytné další testy, než může být započata léčba infekce Helicobacter pylori. Tyto testy jsou nutné pro kontrolu možnosti jiných komplikací, jako je:

- žaludeční vřed,
- infekce žaludeční sliznice způsobená imunitním systémem,
- tumory.

Údaje o diagnostické spolehlivosti Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let pro použití u pacientů po odstranění částí žaludku nejsou k dispozici.

Jestliže pacient v průběhu testu zvrací, je nutné test opakovat. To je třeba provést na lačno a ne dříve než následující den.

### Další léčivé přípravky a přípravek Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let

Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let je ovlivněn všemi léky, které ovlivňují

- Helicobacter pylori (viz bod 3, druhý odstavec „Způsob použití“),
- enzym ureázu, který stimuluje snížení močoviny.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## 3. Jak se Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Test je možno provést pouze v přítomnosti lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

### Doporučená dávka přípravku je

Děti ve věku 3-11 let používají pro jeden test obsah jednoho kelímku.

### Způsob použití

Musíte hladovět 6 hodin před použitím, nejlépe přes noc. Jestliže hladovění je problémem, např. u diabetických pacientů, zeptejte se lékaře.

Samotný test trvá přibližně 40 minut.

Test by měl být proveden minimálně:

- 4 týdny po ukončení antibakteriální léčby,
- 2 týdny po poslední dávce léku na snížení uvolňování žaludeční kyseliny.

Obě tyto skupiny léčiv mohou ovlivňovat výsledky testu Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let. Především je to zřejmé po léčbě odstraňující Helicobacter pylori. Je důležité postupovat přesně podle návodu pro užití, jinak výsledky nemusí být přesné.

### **Důležité doplňky, které nejsou součástí Helicobacter Test INFAI pro děti ve věku 3-11 let**

Před provedením dechového testu je třeba vypít tekutý nápoj, aby se opozdilo vyprázdnění žaludku.

Nápoj pro test není součástí kitu. Následující tekutý nápoj je vhodný:

- 100 ml 100% pomerančové šťávy

Jestliže nemůžete vypít tuto tekutinu, informujte svého lékaře, který navrhne jiné řešení. Pitnou vodu je třeba použít pro rozpuštění prášku močoviny  $^{13}\text{C}$ . V případě, že je nutno test opakovat, je třeba jej provést nejdříve následující den.

### **Zvláštní instrukce pro použití (pro hmotnostní spektrofotometrickou analýzu)**

Test má být proveden po instrukcích odborného zdravotnického pracovníka a pod příslušným lékařským dohledem. Je nutné vyplnit přiložený formulář s údaji pacienta. Doporučuje se, abyste při provádění testu byl(a) v odpočinkové poloze.

1. Test by měl být proveden po 6 hodinách hladovění, nejlépe přes noc. Když je test nutno použít během dne, doporučuje se pouze lehké jídlo jako čaj a toust.
2. Test začíná sběrem vzorků pro stanovení základní hodnoty:
  - Vezměte ze sady brčko a zkumavky pro sběr, s nálepkou: „Čas sběru: hodnota při 00-minut“
  - Odstraňte zátku jedné z nádob, a dejte rozbalené brčko do nádoby.
  - Nyní jemně vydechněte ústy přes brčko do nádoby, dokud se vnitřní povrch zkumavky nezarosí.
  - Pokračujte v dýchání a současně vyjměte brčko ze zkumavky pro sběr, kterou okamžitě uzavřete zátkou. Jestliže zkumavka zůstane otevřená déle než 30 sekund, výsledky testu mohou být nepřesné.
  - Nádoba pro sběr musí stát kolmo a kolem ní se nalepí štítek s čárovým kódem, značící „hodnota 00- minut“. Čáry musí směřovat vodorovně.
3. Naplňte dechem druhou nádobu pro sběr (štítek: „Čas sběru: hodnota 00-minut“), jak bylo již popsáno.
4. Pak musíte vypít doporučený nápoj (100ml 100% pomerančové šťávy)
5. Nyní připravte testovací roztok:
  - Vezměte ze sady kelímek označený „prášek močovina- $^{13}\text{C}$ “, otevřete ho a naplňte do tří čtvrtin objemu tekoucí vodou.
  - Zavřete kelímek a opatrně jím třepete, dokud se prášek nerozpustí.
  - Přelejte objem kelímku do sklenice na pití, znovu naplňte kelímek podruhé a potřetí vodou a přelejte ji do sklenice; tím získáte přibližně 30 ml testovacího roztoku.
6. Okamžitě tento testovací roztok vypijte a zaznamenejte si čas.
7. 30 minut po vypití testovacího roztoku (bod 6) se vzorky pro „30 minutové hodnoty“ shromáždí ve dvou zkumavkách pro sběr, které zůstaly v sadě (označené „Čas sběru: hodnota 30 minut“), jak bylo popsáno v bodech 2 a 3.  
Pro tyto vzorky se použije čárový kód značící „30 minutová hodnota“.
8. Stejný čárový kód se nalepí na formulář pacientovy dokumentace. Všechny nádoby pro sběr se vzorky dechu se dají zpět do originálního balení. Balení se uzavře a zalepí.
9. Celé balení se musí zaslat na analýzy do speciální laboratoře.

Lékaři a odborný zdravotní personál mohou najít podrobné informace o analýze vzorků dechu a specifikacích testu pro laboratoře v bodě 6.6 Souhrnu údajů o přípravku.



## **Jestliže jste použil(a) více přípravku Helicobacter Test INFAl pro děti ve věku 3-11 let, než jste měl(a)**

Používá se pouze 45 mg močoviny-<sup>13</sup>C, proto se předávkování neočekává.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Nejsou známe.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Helicobacter test INFAl pro děti ve věku 3-11 let uchovávat**

Uchovávat tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Helicobacter Test INFAl pro děti ve věku 3-11 let obsahuje**

- Léčivou látkou je <sup>13</sup>C-močovina.  
1 kelímek obsahuje 45 mg <sup>13</sup>C-močoviny
- Další složky nejsou žádné.

#### **Jak Helicobacter Test INFAl pro děti ve věku 3-11 let vypadá a co obsahuje toto balení**

Helicobacter Test INFAl pro děti ve věku 3-11 let je bílý, krystalický prášek pro perorální roztok.

Obsah testovací soupravy:

Číslo	Složka	Množství
1	Kelímek (objem 10 ml, z polystyrenu, s polyetylenovým uzávěrem), obsahující 45 mg -močoviny- <sup>13</sup> C, prášku pro přípravu perorálního roztoku	1
2	Skleněné nebo plastické nádobky s nálepkami pro sběr, uchovávání a transport vzorků dechu na analýzy: Vzorky v čase: 00-minutová hodnota Vzorky v čase: 30-minutová hodnota	2 2
3	Zahnuté brčko pro shromažďování vzorků dechu v odpovídajících znádobkách pro sběr	1
4	Formulář pro dokumentaci pacienta	1
5	Příbalová informace	1
6	Nálepky s čárovými kódy	1

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

#### **Výrobce odpovědný za propouštění šarží**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE**

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

**CY, EL** Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

**HR** POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

**IE, UK** INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

**MT** Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjeta, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**PL** Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

**PT** Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

**SL** PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

**HU, SK** ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

#### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**{DRUH/TYP} FORMULÁŘ PRO DOKUMENTACI PACIENTA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicobacter Test INFAI

**2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. JINÉ**

Datum testu

Identifikační číslo pacienta

Datum narození

Čárový kód

Lékař/Adresa nemocnice

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Helicobacter Test INFAI 75 mg prášku pro přípravu perorálního roztoku CliniPac Basic bez nádob pro sběr <sup>13</sup>C-močovina

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Helicobacter Test INFAI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Helicobacter Test INFAI používat
3. Jak se Helicobacter Test INFAI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Helicobacter Test INFAI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Helicobacter Test INFAI a k čemu se používá

Helicobacter Test INFAI je pouze pro diagnostické účely. Je to dechový test, který se užívá ke **stanovení přítomnosti bakterie Helicobacter pylori v žaludku** u dospívajících od 12 let a dospělých.

#### Proč potřebujete používat Helicobacter Test INFAI?

Můžete mít žaludeční infekci, způsobenou bakterií Helicobacter pylori. Váš lékař vám doporučil, abyste použili Helicobacter Test INFAI z jednoho z následujících důvodů

- Váš lékař si chce ověřit, zda trpíte infekcí způsobenou bakterií Helicobacter pylori, aby mohl stanovit diagnózu
- Máte stanovenou diagnózu infekce způsobenou bakterií Helicobacter pylori a používal(a) jste lék, který pomáhá infekci odstranit. Váš lékař si nyní přeje zjistit, zda léčba byla účinná.

#### Jak test probíhá?

Veškerá potrava obsahuje látku zvanou uhlík-13 (<sup>13</sup>C). Tento uhlík-13 může být stanoven jako oxid uhličitý, který vydechujete plicemi. Aktuální množství uhlíku-13 v dechu závisí na druhu potravy, kterou požíváte.

Budete požádán(a), abyste vypil(a) „nápoj pro použití testu“. Po vypití budou odebrány vzorky Vašeho dechu. Viz „Zvláštní pokyny pro použití“. Tyto vzorky budou analyzovány ke změření „normálního“ množství obsahu uhlíku-13 v oxidu uhličitém ve Vašem dechu.

Pak budete požádán(a), abyste vypil(a) roztok močoviny značený uhlíkem-13. Další vzorky Vašeho dechu budou odebrány po 30 minutách a množství uhlíku-13 bude měřeno jako v předchozím vzorku. Výsledky se porovnají a významný vzrůst množství uhlíku-13 ve vzorcích druhého odběru naznačí Vašemu lékaři, že máte Helicobacter pylori.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Helicobacter Test INFAI používat

### **Nepoužívejte Helicobacter Test INFAI**

- Jestliže máte, nebo je podezření, že máte **žaludeční infekci** nebo určitý typ **zánětu žaludeční sliznice** (atrofická gastritidy)  
Tento zánět žaludeční sliznice může způsobit falešně pozitivní výsledky dechového testu.  
Může být nutné další vyšetření pro potvrzení přítomnosti Helicobacter pylori.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Helicobacter Test INFAI informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte jakékoli onemocnění, které může ovlivnit nebo být ovlivněno testem.

I když je výsledek Helicobacter Test INFAI pozitivní, mohly by být nezbytné další testy, než může být započata léčba infekce Helicobacter pylori. Tyto testy jsou nutné pro kontrolu možnosti jiných komplikací, jako je:

- žaludeční vřed,
- infekce žaludeční sliznice způsobená imunitním systémem,
- tumory.

Údaje o diagnostické spolehlivosti Helicobacter Test INFAI pro použití u pacientů po odstranění části žaludku nejsou k dispozici.

Jestliže pacient v průběhu testu zvrací, je nutné test opakovat. To je třeba provést na lačno a ne dříve než následující den.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Helicobacter Test INFAI**

Helicobacter Test INFAI je ovlivněn všemi léky, které ovlivňují

- Helicobacter pylori (viz bod 3, druhý odstavec „Způsob použití“),
- enzym ureázu, který stimuluje snížení močoviny.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Neočekává se, že by provádění dechového testu bylo v průběhu těhotenství a kojení škodlivé.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Helicobacter Test INFAI nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

## **3. Jak se Helicobacter Test INFAI používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Test je možno provést pouze v přítomnosti lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

### **Doporučená dávka přípravku je**

Pacienti od 12 let a používají pro jeden test obsah jednoho kelímku.

### **Způsob použití**

Musíte hladovět 6 hodin před použitím, nejlépe přes noc. Jestliže hladovění je problémem, např. u diabetických pacientů, zeptejte se lékaře.

Samotný test trvá přibližně 40 minut.

Test by měl být proveden minimálně:

- 4 týdny po ukončení antibakteriální léčby,
- 2 týdny po poslední dávce léku na snížení uvolňování žaludeční kyseliny.

Obě tyto skupiny léčiv mohou ovlivňovat výsledky testu *Helicobacter Test INFAI*. Především je to zřejmé po léčbě odstraňující *Helicobacter pylori*. Je důležité postupovat přesně podle návodu pro užití, jinak výsledky nemusí být přesné.

### **Důležité doplňky, které nejsou součástí *Helicobacter Test INFAI***

Před provedením dechového testu je třeba vypít tekutý nápoj, aby se opozdilo vyprázdnění žaludku. Nápoj pro test není součástí kitu. Následující tekuté nápoje jsou vhodné:

- 200 ml 100% pomerančové šťávy nebo
- 1 g rozpuštěné kyseliny citrónové ve 200 ml vody.

Jestliže ze zdravotního nebo jiného důvodu nemůžete vypít tyto tekutiny, informujte svého lékaře, který navrhne jiné řešení. Pitnou vodu je třeba použít pro rozpuštění prášku močoviny <sup>13</sup>C. V případě, že je nutno test opakovat, je třeba jej provést nejdříve následující den.

### **Zvláštní instrukce pro použití (pro infračervenou spektroskopii nebo hmotnostní spektrofotometrickou analýzu)**

Test má být proveden po instrukcích odborného zdravotnického pracovníka a pod příslušným lékařským dohledem. Je nutné vyplnit přiložený formulář s údaji pacienta. Doporučuje se, abyste při provádění testu byl(a) v odpočinkové poloze.

1. Test by měl být proveden po 6 hodinách hladovění, nejlépe přes noc. Když je test nutno použít během dne, doporučuje se pouze lehké jídlo jako čaj a toust.
2. Pro hmotnostní spektrofotometrickou analýzu použijte prosím zkumavky pro sběr pro odběr vzorků dechu; pro infračervenou spektroskopii použijte dechové vaky. Nejsou součástí balení.
3. Test začíná sběrem vzorků pro stanovení základní hodnoty:
  - Vezměte ze sady brčko a nádobu pro sběr dechu popsanou v bodě 2, s nálepkou: „Čas sběru: hodnota při 00-minut“
  - Odstraňte zátku jedné z nádob pro sběr dechu, rozbalte brčko a dejte jej do nádoby pro sběr dechu.
  - Nyní jemně vydechněte ústy přes brčko do nádoby pro sběr dechu.
  - Pokračujte v dýchání a současně vyjměte brčko z nádoby pro sběr dechu, kterou okamžitě uzavřete zátkou. Jestliže nádobka pro sběr dechu zůstane otevřená déle než 30 sekund, výsledky testu mohou být nepřesné.
  - Nádoba pro sběr dechu musí stát kolmo a kolem ní se nalepí štítek s čárovým kódem, značící „hodnota 00- minut“.
4. Naplňte dechem druhou nádobu pro sběr (štítek: „Čas sběru: hodnota 00-minut“), jak bylo již popsáno. Druhá nádoba pro sběr dechu je nutná pouze pro hmotnostní spektrofotometrickou analýzu. Pro infračervenou spektroskopii je nutný pouze dechový vak.
5. Pak musíte vypít doporučený nápoj (200ml 100% pomerančové šťávy nebo 1 g kyseliny citrónové ve 200 ml vody)
6. Nyní připravte testovací roztok:
  - Vezměte z balení kelímek označený „prášek močovina-<sup>13</sup>C“, otevřete ho a naplňte do tří čtvrtin objemu tekoucí vodou.
  - Zavřete kelímek a opatrně jím třepejte, dokud se prášek nerozpustí.
  - Přelejte objem kelímku do sklenice na pití, znovu naplňte kelímek podruhé a potřetí vodou a přelejte ji do sklenice; tím získáte přibližně 30 ml testovacího roztoku.
7. Okamžitě tento testovací roztok vypijte a zaznamenejte si čas.
8. 30 minut po vypití testovacího roztoku (bod 7) se pro „30 minutové hodnoty“ shromáždí ve dvou nádobkách pro sběr (označené „Čas sběru: hodnota 30 minut“), jak bylo popsáno v bodě 3 a 4.  
Pro tyto vzorky se použije čárový kód značící „30 minutová hodnota“.
9. Stejný čárový kód se nalepí na formulář pacientovy dokumentace.
10. Všechny nádobky pro sběr dechu a dokumentace pacienta se musí zaslat na analýzy do speciální laboratoře.

Lékaři a odborní zdravotničtí pracovníci mohou najít podrobné informace o analýze vzorků dechu a specifikacích testu pro laboratoře v bodě 6.6 Souhrnu údajů o přípravku.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Helicobacter Test INFAI , než jste měl(a)**

Používá se pouze 75 mg močoviny-<sup>13</sup>C, proto se předávkování neočekává.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Helicobacter test INFAI uchovávat**

Uchovávat tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co Helicobacter Test INFAI obsahuje**

- Léčivou látkou je <sup>13</sup>C-močovina.  
1 kelímek obsahuje 75 mg <sup>13</sup>C-močoviny
- Další složky nejsou žádné.

##### **Jak Helicobacter Test INFAI vypadá a co obsahuje toto balení**

Helicobacter Test INFAI je bílý, krystalický prášek pro perorální roztok.

Obsah testovací soupravy pro 50 kelímků:

Číslo	Složka	Množství
1	Kelímek (objem 10 ml, z polystyrenu, s polyetylenovým uzávěrem), obsahující 75 mg -močoviny- <sup>13</sup> C, prášku pro přípravu perorálního roztoku	50
2	Formulář pro dokumentaci pacienta	50
3	Příbalová informace	50
4	Nálepky s čárovými kódy	50

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

INFAI GmbH

Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**Výrobce odpovědný za propouštění šarží**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE**

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Býskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

**CY, EL** Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

**HR** POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

**IE, UK** INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

**MT** Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjeta, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**PL** Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

**PT** Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

**SL** PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

**HU, SK** ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**{DRUH/TYP} FORMULÁŘ PRO DOKUMENTACI PACIENTA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicobacter Test INFAI

**2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Německo

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. JINÉ**

Datum testu

Identifikační číslo pacienta

Datum narození

Čárový kód

Lékař/Adresa nemocnice