

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

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pylobactell, 100 mg, rozpustná tableta

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Každá rozpustná tableta obsahuje 100 mg <sup>13</sup>C močoviny**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpustná tableta  
Bílá bikonvexní tableta.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.  
Pro diagnózu *in vivo* gastroduodenální infekce bakterií *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Tableta Pylobactell je určena pro perorální podávání.  
*Dospělí:* Rozpusťte tabletu ve vodě a vypijte 10 minut po začátku dechového testu.

Pacient by měl hladovět minimálně 4 hodiny před testem, aby byl test proveden na prázdný žaludek.  
Pokud pacient požil těžké jídlo, bude třeba, aby hladověl alespoň 6 hodin před testem.

*Pediatričtí pacienti:* Pylobactell není doporučen pro použití u dětí a adolescentů *mladších* 18 let v důsledku nedostatečných dat o účinnosti.

Je třeba řádně dodržovat pokyny pro používání uvedené v bodu 6.6; v opačném případě mohou být výsledky testu diskutabilní.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Test nesmí být prováděn u pacientů s dokumentovanou nebo předpokládanou gastrickou infekcí, která může ovlivnit močovinový dechový test.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Samotný pozitivní močovinový dechový test neznamena indikaci pro eradikační terapii. Alternativní diagnosa invazivními endoskopickými metodami může být indikována za účelem zjištění dalších komplikací, například žaludečního vředu, autoimunní gastritidy a malignity.

V jednotlivých případech atrofické gastritidy může mít dechový test falešně pozitivní výsledky a bude třeba provést další testy pro potvrzení přítomnosti bakterie *H.pylori*.  
Je-li třeba test zopakovat, není možné jej provést dříve, než následující den.

Pacientům, kteří nesnášejí nápoje doporučené pro provedení testu, je třeba nabídnout jiný nápoj. Je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům, u nichž může hladovění způsobit zdravotní komplikace.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o diagnostické spolehlivosti testu Pylobactell, které by umožňovaly doporučit jej u pacientů s částečnou gastrektomií a u pacientů mladších 18 let (viz bod 4.2).

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

Správnost výsledků testu může být ovlivněna, pokud je pacient současně léčen antibiotiky nebo inhibitory protonové pumpy, nebo pokud dokončil léčbu těmito léčivými přípravky. Obecně mohou být výsledky ovlivněny veškerou léčbou, která zasahuje do stavu bakterie *H.pylori* nebo do aktivity ureázy.

Potlačení bakterie *H. pylori* může mít za následek falešně negativní výsledky. Z tohoto důvodu nesmí být test používán do čtyř týdnů po systémové antibakteriální terapii a do dvou týdnů po poslední dávce léčiv snižujících sekreci žaludeční kyseliny. To je obzvláště důležité po eradikační terapii.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Endogenní tvorba močoviny činí 25 - 35 g/den. Z tohoto důvodu je nepravděpodobné, že by dávka 100 mg močoviny mohla mít negativní vliv na těhotenství nebo kojení.

Nepředpokládá se, že by test Pylobactell mohl být škodlivý v těhotenství nebo pro zdraví plodu nebo novorozence. Přípravek Pylobactell lze používat během těhotenství a kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Neznámé.

##### 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**

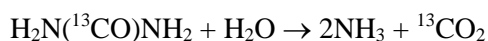
Při určeném klinickém použití je předávkování nepravděpodobné. Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: ostatní diagnostické látky. ATC kód: V04CX.

V případě infekce bakterií *H.pylori* je perorálně podávána <sup>13</sup>C urea metabolizována enzymem ureázou, který je přítomen v bakterii *H.pylori*.



Uvolněný oxid uhličitý se rozšiřuje do krevního řečiště a je přenášen jako hydrogenuhličitan do plic, kde se uvolňuje jako  ${}^{13}\text{CO}_2$  do vydechaného vzduchu. Infekce bakterií *H.pylori* významně změnil poměr izotopu uhlíku  ${}^{13}\text{C}/{}^{12}\text{C}$ .

Množství  ${}^{13}\text{CO}_2$  ve vzorcích dechu lze stanovit měřením izotopových poměrů hmotnostní spektrometrií (IRMS) nebo jinou vhodně validovanou metodou v kvalifikované laboratoři a stanovit jako absolutní rozdíl (přebytek) v hodnotě mezi vzorkem dechu před podáním a po podání  ${}^{13}\text{C}$  urey (viz bod 6.6).

Rozlišovacím bodem mezi pacienty s pozitivní a negativní infekcí bakterie *H.pylori* je hodnota přebytku 3,5, tzn. <3,5 je negativní a  $\geq 3,5$  je pozitivní.

V porovnání s technikami diagnózy infekce *H.pylori* na bázi biopsie, metoda pomocí přípravku Pylobactell na základě dat ze dvou terapeutických pokusů dosahuje v různých podmínkách (návštěvy před testem a po testu) citlivosti nad 95 % s dolní mezí spolehlivosti od 93 % do 98 %. Stanovení specifity bylo vyšší než 90 % s odpovídající dolní hranicí spolehlivosti, která byla od 85 % do 90 %.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Močovina je rychle absorbována z gastrointestinálního traktu a distribuována do extracelulárních a intracelulárních tekutin včetně lymfy, žluči, cerebrospinální tekutiny a krve. Byl zjištěn průchod placentou a penetrace do očí. Je vyloučena v moči v nezměněné formě.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neexistují žádné obavy v souvislosti s klinickým použitím výrobku.

# 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## 6.1 Seznam pomocných látek

Povidon (E1201)  
Mikrokrytalická celulóza (E460i)  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Natrium-benzoát (E211)

## 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

## 6.3 Doba použitelnosti

3 roky.  
Rozpuštěnou tabletu je třeba ihned vypít.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Sada pro dechový test pomocí přípravku Pylobactell  $^{13}\text{C}$  ureou obsahuje tepelně uzavřený sáček z PET a aluminiové fólie laminovaný LDPE s jednou tabletou přípravku Pylobactell, šest skleněných zkumavek s víčky a štítky s čárovým kódem, tři další štítky s čárovým kódem, a skleněnou nádobku na míšení a podávání o objemu 30 ml s víčkem, dvě stébla, příbalovou informaci a formulář pro žádost o provedení analýzy. Rovněž je k dispozici bezpečnostní štítek pro zajištění sady.

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

Pacient by měl hladovět minimálně 4 hodiny před testem tak, aby byl test proveden na prázdný žaludek. Pokud pacient požil těžké jídlo, bude třeba před testem hladovět alespoň 6 hodin.

Doporučujeme, aby pacient při provádění testu dechu seděl. Dechový test Pylobactell zahrnuje podávání vhodného testového jídla. Toto není součástí balení. Doporučeným optimálním testovacím nápojem je 200 ml čistého neředěného pomerančového džusu.

### Pokyny pro odebrání vzorků

t = 0 minut      Zaznamenejte čas, kdy pacient vypil testovací nápoj.

t = 5 minut      Odeberte vzorky dechu před podáním močoviny. Je třeba odebrat vzorky dechu do tří zkumavek při normálním dýchání stébem umístěným v dolní části malé zkumavky (bílá horní část). Pacient musí pomalu a zcela vysunout stéblo ze zkumavky a současně vydechnout; potom je třeba zkumavku zajistit víčkem. Tyto vzorky dechu se používají na změření přirozené hladiny uhlíku  $^{13}\text{C}$  v oxidu uhličitém v dechu.

t = 10 minut     Vložte tabletu Pylobactell do míchací nádobky o objemu 30 ml a doplňte vodou po značku. Zajistěte nádobku víčkem a dobře protřepte, aby se tableta rozpustila. Pacient musí celý obsah ihned vypít; potom nádobku naplňte vodou po značku a dejte pacientovi znovu vypít.

t = 40 minut     Odeberte vzorky dechu po podání močoviny (červená horní část). Je třeba odebrat vzorky dechu do tří zkumavek, které budou použity ke změření přítomnosti nadměrného množství uhlíku  $^{13}\text{C}$ , který bude přítomen, pokud má pacient pozitivní infekci bakterií *H.pylori*.

Po dokončení testu uschovejte jeden vzorek před podáním močoviny (bílá horní část) a jeden vzorek po podání močoviny (červená horní část). Vložte dva vzorky před podáním a dva vzorky po podání močoviny do krabice. Řádně zlikvidujte míchací nádobku o objemu 30 ml. Vyplňte formulář se žádostí o provedení analýzy; nalepte jeden ze tří náhradních štítků s čárovým kódem na místo označené ZDE NALEPIT ŠTÍTEK S ČÁROVÝM KÓDEM. Tento štítek s čárovým kódem je číslo lékaře, které se používá v laboratoři provádějící analýzu k určení totožnosti pacienta; dva náhradní štítky jsou určeny pro poznámky nebo evidence lékaře o pacientovi atd.

Po vložení čtyř zkumavek se vzorky a formuláře do krabice zajistěte víko krabice dodaným bezpečnostním štítkem a odešlete krabici odborné laboratoři k analýze.

### **Analýza vzorků dechu a specifikace testu**

Přesnost testu je velice závislá na kvalitě analýzy dechu; to znamená, že analýzu vzorků dechu mohou provádět pouze laboratoře s příslušným oprávněním

Klinické studie, při kterých byla k analýze dechu použita hmotnostní spektrometrie měřením izotopových poměrů (IRMS), ukázaly uspokojivou specifitu a citlivost.

Vzorky dechu nashromážděné během testu musí zůstat v původních nádobách před provedením analýzy v IRMS.

Přístroje v IRMS mohou být průtočné nebo s dvěma vstupy.

Vícepolohový autosampler a čtečka čárových kódů by se měly použít, aby bylo umožněno sledování vzorků během analýzy.

IRMS parametry zdroje a ladění musí být denně optimalizovány.

Nástroje musí být lineární v širokém rozmezí koncentrací CO<sub>2</sub>, typicky 1,0 – 6,0 %. Toto by mělo být rutinně kontrolováno.

Interanalytická přesnost musí být menší než ±0,3 ‰ δ<sup>13</sup>C pro 20 opakovaných analýz stejného vzorku referenčního plynu a pro účely analýzy dechu se musí nacházet do 3 SD.

Průchod vzorku vzduchu analytickým systémem musí být uskutečněn bez frakcionace izotopu.

IRMS musí být vybaven trojitým kolektorem tak, aby bylo možné měřit poměr hmota/náboj 44, 45 a 46 u změn v obsahu izotopu kyslíku.

Musí být předpoklady pro korekci nástrojového posunu během analýzy.

Referenční plyny musí být standardizovány proti vhodnému mezinárodnímu standardu, aby byla umožněna mezilaboratorní srovnání výsledků.

Alternativně lze použít jinou vhodnou metodu, která bude provedena objektivně v odborné laboratoři.

Vysvětlení výsledků :-

δ<sup>13</sup>C :- rozdíl v částech na tisíc (‰) s ohledem na přijatý mezinárodní standard

Přebytek δ<sup>13</sup>C :- rozdíl mezi měřením vzorku před a po podání

Stav *H. pylori*:- < 3,5 přebytek δ<sup>13</sup>C = negativní  
≥ 3,5 přebytek δ<sup>13</sup>C = pozitivní

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

Richen Europe S.R.L  
VIA San Cristoforo  
78-20090  
Trezzano Sul Naviglio (MI)  
Itálie

Tel: +39 327 972 2938  
Email: richencortexeurope@pec.it

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/98/064/001

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

Datum první registrace: 07. květen 1998 Datum posledního prodloužení registrace: 07. květen 2008

## **10. ATUM 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 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 ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L.  
Polígono Mocholí  
C/ Noáin, No.1  
31110 Noáin  
Navarra,  
Španělsko

## **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**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

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

Neuplatňuje se

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ STRANA KARTONU/KRABICE

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pylobactell 100 mg rozpustná tableta  
<sup>13</sup>C urea

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

Jedna tableta obsahuje: <sup>13</sup>C ureu 100 mg

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Povidon (E1201), mikrokrytalická celulosa (E460i), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-benzoát (E211).

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Sada obsahuje:

Sáček s jednou rozpustnou tabletou Pylobactell 100 mg.  
Šest skleněných zkumavek s víčky a štítky s čárovým kódem.  
Jedna skleněná nádobka pro míšení a podávání o objemu 30 ml s víčkem.  
Dvě stébła.  
Jeden příbalovou informaci  
Jeden formulář pro žádost o provedení analýzy.  
Jeden bezpečnostní štítek a tři další štítky s čárovým kódem.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Diagnostická testovací sada  
PRO PERORÁLNÍ PODÁNÍ  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí..

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

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

Richen Europe S.R.L  
VIA San Cristoforo  
78-20090  
Trezzano Sul Naviglio (MI)  
Itálie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/98/064/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pylobactell

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

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK SÁČKU**

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

Pylobactell 100 mg rozpustná tableta  
<sup>13</sup>C urea  
Perorální použití

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Rozpustit ve vodě a vypít. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP {MM/RRRR}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Jedna tableta.

**6. JINÉ**

Richen Europe S.R.L  
VIA San Cristoforo  
78-20090  
Trezzano Sul Naviglio (MI)  
Itálie

EU/1/98/064/001

**DOPLNĚK SOUPRAVY: NÁDOBK A PRO MÍŠENÍ A PODÁVÁNÍ****ŠTÍTEK**

Naplnit po značku  
Rozpustit tabletu ze sáčku  
Dobře protřepat a rozpustit  
Po rozpuštění obsah zcela vypít  
Znovu naplnit po značku, protřepat a vypít  
Po použití nádobku zlikvidovat  
Nevracet se sadou

**DOPLNĚK SOUPRAVY: BEZPEČNOSTNÍ ŠTÍTEK****ŠTÍTEK**

Před odesláním vzorků k analýze zalepit víko krabice

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Pylobactell 100mg rozpustná tableta <sup>13</sup>C-urea

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry. 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Pylobactell a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pylobactell používat
3. Jak se Pylobactell používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pylobactell uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE PYLOBACTELL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Pylobactell je dechový test. Používá se pro stanovení přítomnosti bakterie *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v trávicím traktu (žaludek a přilehlé střevo). Tato bakterie může být důvodem onemocnění vašeho žaludku.

Váš lékař vám doporučil provedení dechového testu na bázi <sup>13</sup>C močoviny z některého z následujících důvodů:-

- Váš lékař chce potvrdit, zda trpíte infekcí bakterie *Helicobacter pylori*, aby mohl lépe stanovit diagnózu vašeho onemocnění
- Byla u vás již zjištěna infekce bakterií *H. pylori* a podrobili jste se léčbě zaměřené na odstranění infekce. Váš lékař chce nyní zjistit, zda byla léčba úspěšná.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

#### **Jak test funguje?**

Veškeré potraviny obsahují látku zvanou uhlík 13 (<sup>13</sup>C). Tento uhlík <sup>13</sup>C lze zjistit v oxidu uhličitém, který vydechujete z plic. Skutečné množství uhlíku <sup>13</sup>C v dechu závisí na typu požitého jídla.

Budete vyzváni, abyste vypili "testovací nápoj". Tento nápoj pomůže udržet testovací roztok <sup>13</sup>C-urey ve vašem žaludku.

Po vypití nápoje vám budou odebrány tři vzorky dechu. U těchto vzorků bude analyzováno normální množství uhlíku <sup>13</sup>C v oxidu uhličitém přítomném ve vašem dechu.

Potom vypijete roztok <sup>13</sup>C-urey Pylobactell. Pokud jsou ve vašem žaludku přítomné aktivní bakterie *H. pylori*, rozloží <sup>13</sup>C - ureu a toto bude detekováno jako oxid uhličitý ve Vašem dechu.

Po 30 minutách Vám budou odebrány další 3 vzorky dechu.

Množství uhlíku <sup>13</sup>C v těchto vzorcích bude porovnáno s normální hodnotou. Pokud dojde k významnému zvýšení množství tohoto, Váš lékař zjistí přítomnost aktivních bakterií *H. pylori*.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PYLOBACTELL POUŽÍVAT**

### **Neužívejte Pylobactell**

- jestliže jste alergický/á na <sup>13</sup>C-ureu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte jakýmkoliv onemocněním, které by dle vašeho názoru mohlo ovlivnit nebo by mohlo být ovlivněno testem.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím Pylobactell se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- část vašeho žaludku byla odstraněna (parciální gastrektomie), protože spolehlivost testu nebyla u takových pacientů prokázána.
- pokud máte nebo je podezření na žaludeční infekci.
- máte dlouhodobé žaludeční potíže (atrofická gastritis), protože dechový test může poskytnout špatný výsledek a jiné testy by mohly být nutné pro potvrzení přítomnosti *H. pylori*.
- hladovění (nepožíváte potravu) může mít pro vás medicínské implikace.
- je vám méně než 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Pylobactell**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte , které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

### **Test nepodstupujte, pokud:**

- jste užili antibiotika nebo lék pro léčbu *Helicobacter pylori* během posledních 28 dnů.
- jestliže jste užívali inhibitory protonové pumpy (zastavují trávení) v posledních 14 dnech.
- jestliže jste užili H<sub>2</sub> antagonisty nebo antacida (zmírňují trávení) stejný den, jako se provádí test.

**Lék nepřestávejte užívat bez rady s vaším lékařem.**

### **Pylobactell s jídlem a pitím**

Před testem je třeba minimálně 4 hodiny hladovět, aby bylo možné provést test na prázdný žaludek. Pokud jste jedli těžké jídlo, bude nezbytné hladovět minimálně 6 hodin před testem.

Během hladovění můžete pít vodu.

Pokud je hladovění problémem (např. u diabetických pacientů), řekněte to prosím svému lékaři, lékárníka nebo zdravotní sestry

### **Těhotenství a kojení**

Pylobactell je možné používat během těhotenství a kojení.

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

Tento test by neměl mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### 3. JAK SE PYLOBACTELL POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Test bude probíhat asi 45 minut. Bude potřeba zásoba pitné vody. Doporučuje se, aby byl dechový test prováděn vsedě. Před testem a během testu nesmíte kouřit.

#### Postup při provádění testu:

(Stručný přehled těchto pokynů je uveden na zadní straně formuláře pro žádost o provedení analýzy).

1. **Hladovění:**

Měli byste hladovět 4 hodiny před provedením testu (viz část 2, Užívání přípravku Pylobactell s jídlem a pitím)

2. **Testovací nápoj:**

Vypijte doporučený testovací nápoj. Toto není součástí této sady, ale může být dodáváno samostatně. Pokud nebyl dodán žádný testovací nápoj, nejvhodnějším nápojem je 200 ml neředěného čistého pomerančového džusu. Pokud nemůžete užít doporučený testovací nápoj, váš lékař vám poradí alternativní testovací nápoj.

3. **Počkejte 5 minut.**

4. **Vzorky dechu před testem** (3 zkumavky s bílými víčky).

- i. Sejměte víčko ze zkumavky.
- ii. Stéblem vyfoukněte vzduch z úst do trubičky pro vzorek.
- iii. Během vydechování postupně vytáhněte stéblo ze zkumavky.
- iv. Ihned nasadte víčko.
- v. Opakujte se zbývajcími zkumavkami s bílými víčky.

Není nutné do zkumavek foukat silně, stačí normálně vydechnout a ihned uzavřít.

**Pokuste se vyhnout přítomnosti slin ve zkumavkách.**

5. **Příprava roztoku <sup>13</sup>C močovina.**

Otevřete sáček s tabletou a vsypte tabletu do míchací nádoby.  
Přidejte vodu po značku a nasadte víčko.  
Lehce nádobku protřepte, aby se tableta rozpustila.  
Vypijte roztok. Poznamenejte si čas vypítí.  
Naplněte nádobku znovu vodou po značku a vypijte.

6. **Počkejte 30 minut** od vypítí roztoku Pylobactell <sup>13</sup>C-urea. Během této doby nekuřte, nejzte ani nepijte. Tato doba je důležitá pro správnou funkci testu.

7. **Vzorky dechu po testu** (zkumavky s červenými víčky).

Odeberte vzorky za použití zkumavek s červenými víčky tak jako předtím(viz krok 4).

8. **Formulář pro žádost o provedení analýzy**

Vyplňte tento formulář pro žádost o provedení analýzy podrobnostmi o pacientovi na levé straně formuláře a jménem lékaře a adresou na pravé straně.

9. **Test je nyní dokončen.**

Vložte vzorky dechu a vyplněný formulář pro žádost o provedení analýzy zpět do krabice a odešlete na adresu, kterou vám poskytl váš lékař. Váš lékař vám sdělí, kdy budou výsledky testu hotovy a na koho se máte obrátit pro výsledky.

Vyhodte prázdný sáček, míchací lahvičku a stéblo jako normální odpad, ale ponechejte si tuto příbalovou informaci pro referenci.

**Je-li nutné provést opakovaný test**, neměl by se provádět až do následujícího dne.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nebyly zjištěny žádné vedlejší účinky přípravku Pylobactell.

Uhlík <sup>13</sup>C je neškodná běžně rozšířená látka, která se nachází ve vašem těle.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dotatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5 JAK PYLOBACTELL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte sadu při teplotě nad 25°C.

Tabletu je třeba požit po rozpuštění.

Nepoužívejte Pylobactell po datu ukončení použitelnosti, které je uvedeno na krabici po EXP .

Datum ukončení platnosti odkazuje na poslední den měsíce.

#### **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co Pylobactell obsahují tablety**

- Účinnou látkou je <sup>13</sup>C-močovina. Každá tableta obsahuje 100 mg <sup>13</sup>C-močoviny.
- Dalšími složkami jsou povidon (E1201), mikrokrystalická celulóza (E460i), koloidní bezvodý křemík a natrium benzoát (E211).

##### **Každá sada dechového testu Pylobactell obsahuje:**

- 1 sáček obsahující 1 tabletu.
- 6 skleněných zkumavek, 3 s bílou krytkou a 3 s červenou krytkou.
- 30 ml skleněnou nádobku na míšení s krytkou.
- 2 stébla.
- 1 příbalovou informaci
- 1 formulář pro žádost o provedení analýzy.
- 1 bezpečnostní štítek a 3 další štítky s čárovým kódem.

Obsah této sady je dostačující pro jeden test. Pokud potřebujete test zopakovat, bude nutná další sada a test by se neměl provádět do následujícího dne.

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

Richen Europe S.R.L  
VIA San Cristoforo  
78-20090  
Trezzano Sul Naviglio (MI)  
Itálie

Tel: +39 327 972 2938

Email: richencortexeurope@pec.it

## **Výrobce**

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L., Polígono Mocholí, C/ Noáin, No.1, 31110 Noáin, Navarra, , Španělsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

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

Následující informace jsou pro použití jen v laboratoři:

### **Analýza vzorků dechu a specifikace testu**

Přesnost testu je velice závislá na kvalitě analýzy dechu; to znamená, že analýzu vzorků dechu mohou provádět pouze laboratoře s příslušným oprávněním.

Klinické studie, při kterých byla k analýze dechu použita hmotnostní spektrometrie měřením izotopových poměrů (IRMS), ukázaly uspokojivou specifickou a citlivost.

Vzorky dechu nashromážděné během testu musí zůstat v původních nádobách před provedením analýzy v IRMS.

Přístroje v IRMS mohou být průtočné nebo s dvěma vstupy.

Vícepolohový autosampler a čtečka čárových kódů by se měly použít, aby bylo umožněno sledování vzorků během analýzy.

IRMS parametry zdroje a ladění musí být denně optimalizovány.

Nástroje musí být lineární v širokém rozmezí koncentrací CO<sub>2</sub>, typicky 1,0 – 6,0 %. Toto by mělo být rutinně kontrolováno.

Interanalytická přesnost musí být menší než  $\pm 0,3 \text{ ‰ } \delta^{13}\text{C}$  pro 20 opakovaných analýz stejného vzorku referenčního plynu a pro účely analýzy dechu se musí nacházet do 3 SD.

Průchod vzorku vzduchu analytickým systémem musí být uskutečněn bez frakcionace izotopu.

IRMS musí být vybaven trojitým kolektorem tak, aby bylo možné měřit poměr hmota/náboj 44, 45 a 46 u změn v obsahu izotopu kyslíku.

Musí být předpoklady pro korekci nástrojového posunu během analýzy.

Referenční plyny musí být standardizovány proti vhodnému mezinárodnímu standardu, aby byla umožněna mezilaboratorní srovnání výsledků.

Alternativně lze použít jinou vhodnou metodu, která bude provedena objektivně v odborné laboratoři.

### Vysvětlení výsledků :-

$\delta^{13}\text{C}$  :- rozdíl v částech na tisíc (‰) s ohledem na přijatý mezinárodní standard

Přebytek  $\delta^{13}\text{C}$  :- rozdíl mezi měřením vzorku před a po podání

Stav *H. pylori*:-  $< 3,5$  přebytek  $\delta^{13}\text{C}$  = negativní  
 $\geq 3,5$  přebytek  $\delta^{13}\text{C}$  = pozitivní

## FORMULÁŘ PRO ŽÁDOST O PROVEDENÍ ANALÝZY:

Pylobactell [uhlík <sup>13</sup>C] –MOČOVINOVÝ DECHOVÝ TEST (<sup>13</sup>C-UBT) na infekci bakterií Helicobacter pylori

FORMULÁŘ PRO ŽÁDOST O PROVEDENÍ ANALÝZY – vyplňte tiskacími písmeny  
Uveďte přesně adresu pro zaslání výsledků:

Středisko:  
Jméno pacienta:  
Datum narození:  
Odkaz :  
Datum testu:  
Odpovědný lékař:

ZDE NALEPIT ŠTÍTEK S ČÁROVÝM KÓDEM

POKUD MOŽNO VLOŽTE ŠTÍTEK S ČÁROVÝM KÓDEM DO SLOŽKY PACIENTA

Číslo držitele rozhodnutí o registraci: EU/1/98/064/001

Držitel rozhodnutí o registraci:

Richen Europe S.R.L  
VIA San Cristoforo  
78-20090  
Trezzano Sul Naviglio (MI)  
Itálie

### ZÁZNAM LÉČBY

Záznam léčby – zda se pacient:

Typ a datum

Min.

### KONTROLNÍ SEZNAM TESTU

Kontrolní seznam testu

Čas

(i) podrobil léčbě antibiotiky za posledních 28 dní?  
Pokud ano, uveďte typ a datum poslední aplikace

t = 0

Zaznamenejte čas, kdy pacient vypil testovací nápoj

(ii) podrobil léčbě inhibitory protonové pumpy (PPI) za posledních 14 dní?  
Pokud ano, uveďte typ a datum poslední aplikace.

t = 5

Shromážděte vzorky před podáním močoviny (bílá víčka - 3×)

(iii) podrobil léčbě eradikační terapií za posledních 28 dní?  
Pokud ano, uveďte datum ukončení terapie.

t = 10

Nechte pacienta vypít roztok močoviny, potom doplňte nádobku po značku a nechte pacienta znovu vypít.

(iv) podrobil léčbě jiným léčivem (hodí-li se)

t = 40

Shromážděte vzorky po podání močoviny (červená víčka - 3×)

(v) hladověl hodin

Kontrola

Štítek s čárovým kódem a veškeré údaje jsou uvedeny ve formuláři pro žádost o provedení analýzy.

Poznámka : okolnosti uvedené v bodě (i) - (iii) mohou ovlivnit výsledky testu.

Pouze pro laboratorní použití

Přijato dne:

Príslušná analytická složka:

Kód laboratoře:

Vzorky přijal:

1 × vzorek před a po podání  
zůstávají uloženy.

2 × vzorky před a po podání +  
tento formulář jsou odeslány  
odborné laboratoři.

Poznámky: