

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pylobactell 100 mg opløselig tablet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver opløselige tablet indeholder 100 mg ¹³C-urea

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Opløselig tablet.

Hvid, bikonveks tablet.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Til *in vivo* diagnose af gastroduodenal *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) infektion.

4.2 Dosering og administration

Pylobactell-tabletten er til oral anvendelse.

Voksne: Tabletten skal opløses i vand og tages 10 minutter efter starten af urea-udåndingsprøveproceduren.

Patienten bør faste i mindst fire timer inden prøven, således at prøven udføres på tom mave. Hvis patienten har spist et stort måltid, vil det være nødvendigt at faste i seks timer før prøven.

Pædiatriske patienter: Pylobactell bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år p.g.a. utilstrækkelig dokumentation for virkning.

Det er vigtigt at følge brugsanvisningen i pkt. 6.6 nøje, da prøveresultatets gyldighed ellers vil være usikker.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Prøven må ikke anvendes hos patienter, som vides eller mistænkes for at have en maveinfektion, som kan påvirke urea-udåndingsprøven.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Et positivt resultat fra urea-udåndingsprøven alene bekræfter ikke klinisk, at eradikationsterapi er indiceret. Alternativ diagnose med invasive endoskopimetoder kan være indiceret for at undersøge forekomsten af evt. andre komplikationer, f.eks. mavesår, autoimmun gastritis og maligniteter.

I individuelle tilfælde af atrofisk gastritis kan udåndingsprøven give et falsk positivt resultat, og det kan være nødvendigt at anvende andre prøver for at bekræfte tilstedeværelsen af *H. pylori*.

Hvis det er nødvendigt at gentage prøven, må den ikke udføres før den følgende dag.

For patienter, som ikke kan tolerere det anbefalede prøvemåltid, bør der gives et alternativt prøvemåltid i stedet. Der skal udvises forsigtighed hos patienter, hvor faste kan have medicinske konsekvenser.

Der er utilstrækkelige data vedrørende den diagnostiske sikkerhed af Pylobactell-prøven, så den bør ikke anvendes til patienter med partiel gastrektomi eller til patienter under 18 år (se pkt. 4.2).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Hvis patienten er i behandling med antibiotika eller en proton-pumpe-inhibitor – eller har fuldstændt en behandling med disse lægemidler – kan det påvirke nøjagtigheden af prøvens resultater. Resultaterne kan være påvirket generelt af alle behandlinger, som påvirker *H. pylori* status eller urease-aktivitet.

Hæmning af *H. pylori* kan give falske negative resultater. Derfor må prøven ikke anvendes, før efter fire uger uden systemisk antibakteriel behandling og to uger efter sidste dosis af syresekretionshæmmende midler. Dette er især vigtigt efter eradikationsterapi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Den endogene produktion af urea er ca. 25 – 35 g per dag. Det er derfor usandsynligt, at dosen på 100 mg kunne forårsage skadelig virkning ved graviditet og amning.

Pylobactell-testen forventes ikke at være skadelig under graviditet eller for fostret/det nyfødte barns helbred. Pylobactell kan bruges under graviditet og amning.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

4.9 Overdosering

En overdosis er ikke sandsynlig under de tilsigtede, kliniske forhold. Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre diagnostiske midler, ATC-kode: V04CX

I tilfælde af infektion med *H. pylori* omsættes det oralt indtagne ¹³C-urea af enzymet urease, som findes i *H. pylori*.



Kuldioxiden, som frigøres, udbredes i blodkarrene og transporteres som bikarbonat til lungerne, hvor den frigøres som $^{13}\text{CO}_2$ i den udåndede luft. Infektion med *H. pylori* vil signifikant ændre $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ kulstofisotopforholdet.

Procentdelen af $^{13}\text{CO}_2$ i prøver af udåndingsluft bestemmes ved hjælp af isotopforholdsmassespektrometri (IRMS) eller en anden passende valideret metode, udført af et hvilket som helst kvalificeret laboratorium, og opgives som en absolut differens (overskud) i værdien mellem præ-urea og post-urea prøver af udåndingsluft (se pkt. 6.6).

Skillepunktet mellem *H. pylori* negative og positive patienter er fastsat til en overskydende værdi på 3,5, dvs. $<3,5$ er negativ og $\geq 3,5$ er positiv.

Sammenlignet med biopsibaserede metoder til diagnosticering af *H. pylori* infektion, ved hjælp af data fra to terapeutiske forsøg, har Pylobactell under forskellige forhold (præ-undersøgelses- og opfølgingsbesøg) opnået følsomhedsbestemmelser over 95 % med lavere ensidig 95 % konfidensgrænse mellem 93 % og 98 %. Specificitetsbestemmelserne lå alle over 90 % med tilsvarende konfidensgrænser mellem 85 % og 90 %.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Urea absorberes hurtigt fra mave-tarmkanalen og fordeles i ekstracellulære og intracellulære væsker, herunder lymfe, galde, cerebrospinalvæske og blod. Der foreligger meddelelser om, at stoffet krydser placenta og trænger ind i øjet. Det udskilles uændret i urinen.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der findes ingen betænkeligheder i relation til klinisk anvendelse af produktet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Povidon (E1201)
Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460i)
Silica, kolloid, vandfri
Natriumbenzoat (E211)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.
Den opløste tablet skal indtages straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Sættet med Pylobactell ^{13}C -urea-udåndingsprøven indeholder en varmemeforseglet PET/aluminiumfolielamineret pose med én Pylobactell-tablet, seks stk. reagensglas med hætter og strekcodeetiketter, tre stk. ekstra strekcodeetiketter, ét stk. 30 ml blande- og drikkeglas med hætte, to

stk. sugerør, indlægsseddel og en formular til rekvisition af analyse. En sikkerhedsetiket til forsegling af sættet leveres også.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Patienten bør faste i mindst fire timer inden prøven, således at prøven tages på tom mave. Hvis patienten har spist et stort måltid, vil det være nødvendigt at faste i seks timer før prøven.

Det anbefales, at udåndingsprøven tages, mens patienten sidder ned. Pylobactell-udåndingsprøveproceduren omfatter indtagelse af et egnet prøvemåltid. Dette medfølger ikke i æsken. Det optimale, anbefalede prøvemåltid er 200 ml ren, ufortyndet appelsinjuice.

Anvisninger for prøvetagning:

t = 0 minutter. Notér det tidspunkt, hvor patienten drikker prøvemåltidet.

t = 5 minutter. Opsaml præ-urea-prøverne af udåndingsluft. Tre reagensglas med udåndingsluft tages ved, at patienten ånder normalt ud gennem et sugerør, som holdes nede i bunden af et lille reagensglas (hvid hætte). Patienten skal ånde ud, mens sugerøret langsomt og fuldstændigt trækkes op af reagensglasset, og hættten sættes straks på. Disse prøver af udåndingsluft anvendes til at måle det naturlige niveau af ^{13}C i udåndingsluftens kuldioxid.

t = 10 minutter. Pylobactell-tabletten anbringes i 30 ml blandeglasset, og der hældes vand på til mærket. Hættten sættes på glasset, og det rystes godt for at opløse tabletten. Patienten skal straks drikke hele indholdet, hvorefter glasset igen fyldes med vand til mærket, og patienten drikker igen hele indholdet.

t = 40 minutter. Opsaml post-urea-prøverne (rød hætte) af udåndingsluft. Der skal tages tre prøver af udåndingsluft, som anvendes til at måle forekomsten af for store niveauer af ^{13}C , som findes, hvis patienten er *H. pylori* positiv.

Når prøven er færdig, beholdes én præ-urea-prøve af udåndingsluft (hvid hætte) og én post-urea-prøve af udåndingsluft (rød hætte). To præ-urea og to post-urea-prøver lægges tilbage i æsken. Kassér 30 ml blandeglasset på en forsvarlig måde. Udfyld formularen til rekvisition af analyse: sæt en af de tre ekstra stregkodeetiketter på feltet, der er markeret "SÆT VENLIGST STREGKODEETIKETTEN FRA SÆTTET HER". Denne stregkode er lægens referencenummer, som anvendes på analyselaboratoriet som patientidentifikation; de to ekstra stregkodeetiketter er til lægens brug på patientjournaler/filer og lignende.

Efter at de fire reagensglas med prøverne af udåndingsluft og formularerne er anbragt i æsken, forsegles æskens låg med den medfølgende sikkerhedsetiket og sendes til analyse på et kvalificeret laboratorium.

Analyse af udåndingsprøver samt testspecifikationer

Nøjagtigheden og præcisionen af udåndingsprøven afhænger i høj grad af kvaliteten af analysen, og derfor er kun laboratorier med den gældende nationale certificering kvalificeret til at analysere udåndingsprøverne.

Tilfredsstillende specificitet og følsomhed er blevet påvist i kliniske undersøgelser, hvor udåndingsluft blev analyseret med isotopforholdsmassespektrometri (IRMS).

Udåndingsprøver, der opsamles under prøven, skal forblive i den originale beholder inden analysen med IRMS.

IRMS-instrumenterne kan enten være konfigurerede med kontinuerlig strømning eller dobbelt indgang.

Der bør anvendes en multi-positions automatisk prøvetager og strekkodelæser, så det er muligt at følge prøven gennem hele analysen.

IRMS-kildeparametrene og indstillingen skal optimeres daglig.

Instrumenterne skal være lineære over et bredt område af CO₂-koncentrationer, typisk 1,0 – 6,0 %. Dette bør kontrolleres rutinemæssigt.

Intern analytisk præcision skal være under +/- 0,3 ‰ $\delta^{13}\text{C}$ for 20 gentagne analyser af samme referencegasprøve og skal forblive inden for 3SD'er af gennemsnittet for UBT-analysen.

Overførslen af udåndingsprøverne gennem det analytiske system skal ske, uden at der opstår isotopfraktionering.

IRMS-systemet skal have en tredobbelt opsamlereenhed til at muliggøre samtidig måling af ioner ved masse/ladningsforhold 44, 45 og 46 svingninger i iltisotopindholdet.

Det skal være muligt at korrigere for instrumentfejlvissning under en analyse.

Referencegasser skal være standardiseret i henhold til en gældende international standard for at gøre det muligt at sammenligne resultater fra forskellige laboratorier.

Alternativt kan enhver anden passende valideret metode anvendes, udført af et hvilket som helst objektivt kvalificeret laboratorium.

Forklaring af resultater:

$\delta^{13}\text{C}$:- Forskel i dele pr. tusind (‰) i henhold til en godkendt, international standard.

Overskud $\delta^{13}\text{C}$:- Forskel mellem præ- og post-urea-prøvemålinger.

H. pylori status: $<3,5$ overskud $\delta^{13}\text{C}$ = negativ

$\geq 3,5$ overskud $\delta^{13}\text{C}$ = positiv

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Tel: +39 327 972 2938

Email: richencortexeurope@pec.it

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/98/064/001

**9 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 07 maj 1998

Dato for seneste fornyelse: 07 maj 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pylobactell 100 mg opløselig tablet
¹³C-urea

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En tablet indeholder: 100 mg ¹³C-urea

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Povidon (E1201), mikrokrystallinsk cellulose (E460i), silica, kolloid, vandfri og natriumbenzoat (E211).

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Sættet indeholder:

En pose med én Pylobactell 100 mg opløselig tablet.
Seks reagensglas med hætter og stregkodeetiketter.
Ét 30 ml blande- og drikkeglas med hætte.
To sugerør.
En indlægsseddel
En formular til rekvisition af analyse.
En sikkerhedsetiket og tre stk. ekstra stregkodeetiketter.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Diagnosesæt
TIL ORAL ADMINISTRATION
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo

78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/98/064/001

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batchnr.:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Receptpligtigt lægemiddel.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Pylobactell

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

Ikke relevant.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET PÅ POSE****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Pylobactell 100 mg opløselig tablet
¹³C-urea
Oral anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Opløses i vand og tages peroralt. Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Batchnr.:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Én tablet

6. ANDET

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

EU/1/98/064/001

YDERLIGERE Udstyr til sættet: Blande- og drikkeglas**ETIKET**

Fyld vand i op til stregen
Opløs tabletten fra posen
Ryst godt for at opløse tabletten
Når tabletten er opløst, drik hele indholdet
Fyld igen vand i op til stregen, ryst flasken og drik
Kassér denne flaske efter brug
Skal ikke returneres med sættet

YDERLIGERE Udstyr til sættet: Sikkerhedsetiket**ETIKET**

Forsegl låget på æsken, inden prøverne returneres for analyse

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pylobactell 100 mg opløselig tablet ¹³C-urea

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Pylobactell til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Pylobactell
3. Sådan skal De bruge Pylobactell
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pylobactell er en udåndingsprøve. Den anvendes til at påvise tilstedeværelsen af bakterien *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i tarmene (maven og den tilstødende tarm). Denne bakterie kan være årsag til Deres mavesygdom.

Deres læge har anbefalet, at De får taget en ¹³C-urea-udåndingsprøve af en af følgende grunde:

- Deres læge ønsker at fastslå, om De lider af en *H. pylori* infektion for at hjælpe med at diagnosticere Deres tilstand.
- Det er allerede fastslået, at De har en *H. pylori* infektion, og De er blevet behandlet med et lægemiddel, som har til formål at kurere infektionen. Deres læge ønsker nu at finde ud af, om behandlingen har virket.

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Hvorledes virker prøven?

Alle fødevarer indeholder et stof, der hedder kulstof-13 (¹³C), i forskellige mængder. Dette ¹³C kan påvises i den kuldioxid, der udåndes fra lungerne. Mængden af ¹³C i udåndingsluften vil afhænge af den type mad, De har spist.

De vil blive bedt om at drikke et "prøvemåltid". Dette vil hjælpe med at holde ¹³C-urea-prøvevæsken nede i Deres mave.

Efter prøvemåltidet tages der tre prøver af Deres udåndingsluft. Disse prøver vil blive analyseret for at måle den normale mængde af ¹³C i Deres udåndede kuldioxid.

Derefter drikker De Pylobactell-¹³C-urea-væsken. Hvis der findes aktive *H. pylori* i Deres mave, vil disse bakterier nedbryde ¹³C-urea, og dette vil blive påvist i Deres udåndede kuldioxid.

Yderligere tre prøver af Deres udåndingsluft vil så blive taget 30 minutter senere.

Mængden af ^{13}C i disse prøver vil blive sammenlignet med Deres normale niveau. Hvis der er en væsentlig stigning i mængden af ^{13}C , vil det fortælle Deres læge, at der er aktive *H. pylori* til stede.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE PYLOBACTELL

Brug ikke Pylobactell

- hvis De er allergisk over for ^{13}C -urea eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis De lider af en **medicinsk tilstand**, som De mener kan påvirke eller blive påvirket af prøven.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De bruger pylobactell:

- **hvis De har fået fjernet en del af Deres mave** (partiell gastrektomi), da prøvens pålidelighed ikke er blevet afprøvet hos sådanne patienter.
- hvis De har eller har mistanke om, at De har en **maveinfektion**.
- hvis De har **længerevarende maveproblemer** (atrofisk gastritis), da udåndingsprøven i så fald kan give et forkert resultat, og at det derfor kan være nødvendigt at udføre andre prøver for at bekræfte, at der er *H. pylori* til stede.
- **hvis det at faste** (ikke at indtage føde) kan have helbredsmæssige konsekvenser for Dem.
- hvis De er **under 18 år**.

Brug af anden medicin sammen med Pylobactell

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

De må ikke tage prøven:

- **hvis De har taget antibiotika eller lægemidler til behandling af *Helicobacter pylori* inden for de sidste 28 dage.**
- **hvis De har taget protonpumpehæmmere (mod fordøjelsesbesvær) inden for de seneste 14 dage.**
- **hvis De har taget H₂ antagonister eller antacider (lindrer fordøjelsesbesvær) den samme dag, som De skulle have taget prøven.**

De må ikke stoppe med at tage medicin, medmindre Deres læge råder Dem til det.

Brug af Pylobactell sammen med mad og drikke

De skal faste i mindst fire timer før prøven, således at prøven udføres på tom mave. Hvis De har indtaget et stort måltid, er De nødt til at faste i seks timer inden prøven.

De kan drikke vand under fasteperioden.

Hvis det er et problem for Dem at faste (f.eks. hvis De har sukkersyge), bør De fortælle det til Deres læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Graviditet og Amning

Pylobactell kan anvendes under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne prøve skulle ikke påvirke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE PYLOBACTELL

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Prøven vil vare cirka 45 minutter. De skal have drikkevand ved hånden når prøven tages.
Det anbefales, at udåndingsprøven udføres, mens De sidder ned.
De må ikke ryge før eller under prøven.

Prøveproceduren omfatter følgende punkter:

(En kort udgave af denne vejledning findes på bagsiden af Deres formular til rekvisition af analyse)

1. **Faste:** De bør faste i fire timer, inden De tager prøven (se sektion 2 "Brug af Pylobactell sammen med mad og drikke")
2. **Prøvemåltid:** Drik det anbefalede prøvemåltid. Prøvemåltidet medfølger ikke i dette sæt, men De har muligvis modtaget det særskilt. Hvis De ikke har modtaget et prøvemåltid, er det bedst egnede prøvemåltid 200 ml ren, ufortyndet appelsinjuice. Hvis De ikke kan tåle det anbefalede prøvemåltid, vil Deres læge rådgive Dem om et alternativt prøvemåltid.

3. **Vent i fem minutter.**

4. **Prøver af udåndingsluft inden selve prøven** (tre reagensglas med hvide hætter)
 - i. Tag hættten af reagensglasset.
 - ii. Ånd ud gennem munden ved hjælp af et sugerør og ind i reagensglasset.
 - iii. Fjern gradvist sugerøret fra reagensglasset, efterhånden som De ånder ud.
 - iv. Sæt øjeblikkeligt hættten på igen.
 - v. Gentag med de resterende reagensglas med hvide hætter.

Det er ikke nødvendigt at blæse hårdt ned i reagensglasset. De skal blot at ånde normalt og hurtigt sætte hættten på.

Prøv at undgå, at der kommer spyt/mundvand ned i reagensglasset.

5. **Klargøring af ^{13}C -urea-opløsningen**
Åbn tabletposen, og hæld tabletten ned i blandingsflasken.
Fyld vand i flasken op til strengen, og sæt hættten på igen.
Ryst forsigtigt flasken for at opløse tabletten.
Drik opløsningen. Notér det tidspunkt, hvor De drikker væsken.
Fyld igen vand i flasken op til strengen, og drik en gang til.
6. **Vent i 30 minutter** fra det tidspunkt, hvor De drak Pylobactell ^{13}C -urea-opløsningen. De må ikke ryge, spise eller drikke i dette tidsrum. Dette er vigtigt, for at prøven skal fungere korrekt.
7. **Prøver af udåndingsluft efter selve prøven** (reagensglas med røde hætter)
Brug reagensglassene med røde hætter til at tage en udåndingsprøve som før (se trin 4).
8. **Formular til rekvisition af analyse**
Udfyld formularen til rekvisition af analyse med patientens oplysninger i formularens venstre side og lægens navn og adresse i den højre side.
9. **Prøven er nu færdig.**
Anbring Deres udåndingsprøver og den udfyldte formular til rekvisition af analyse i æsken, og indsend prøven til den adresse, Deres læge har givet Dem. Lægen vil fortælle Dem, hvornår resultaterne af prøven vil være til rådighed, og hvem De skal kontakte for at få disse resultater.

Bortskaf den tomme pose, blandingsflasken og sugerørene som almindeligt affald, men gem denne indlægsseddel til fremtidig reference.

Hvis det er nødvendigt at gentage prøven, må den ikke udføres før den følgende dag.
Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Der er ikke indberettet bivirkninger i forbindelse med Pylobactell.

¹³C og urea er uskadelige, naturligt forekommende stoffer, som findes i kroppen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Udstyret må ikke opbevares over 25°C.

Tabletten skal tages, så snart den er opløst.

Brug ikke Pylobactell efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pylobactell indeholder:

- Aktivt stof: ¹³C-urea. Hver tablet indeholder 100 mg ¹³C-urea
- Øvrige indholdsstoffer: Povidon (E1201), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460i), silica kolloid, vandfri og natriumbenzoat (E211).

Hvert sæt Pylobactell udåndingsprøve indeholder:

- 1 pose med 1 tablet.
- 6 reagensglas, 3 med hvide hætter og 3 med røde hætter.
- 30 ml blandingsflaske med hætte.
- 2 sugerør.
- 1 indlægsseddel
- 1 formular til rekvisition af analyse.
- 1 sikkerhedsetiket og 3 ekstra strekkodeetiketter.

Sættet indeholder materiale til en enkelt prøve. Hvis det er nødvendigt at gentage prøven, skal der bruges et nyt sæt, og prøven bør ikke udføres før næste dag.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

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

Fremstiller

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

Spanien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om Pylobactell på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Følgende oplysninger er kun beregnet til laboratoriebrug:

Analyse af udåndingsprøver samt testspecifikationer

Nøjagtigheden og præcisionen af udåndingsprøven afhænger i høj grad af kvaliteten af analysen, og derfor er kun laboratorier med den gældende nationale certificering kvalificeret til at analysere udåndingsprøverne.

Tilfredsstillende specificitet og følsomhed er blevet påvist i kliniske undersøgelser, hvor udåndingsluft blev analyseret med isotopforholdsmassespektrometri (IRMS).

Udåndingsprøver, der opsamles under prøven, skal forblive i den originale beholder inden analysen med IRMS.

IRMS-instrumenterne kan enten være konfigurerede med kontinuerlig strømning eller dobbelt indgang.

Der bør anvendes en multi-positions automatisk prøvetager og strekkodelæser, så det er muligt at følge prøven gennem hele analysen.

IRMS-kildeparametrene og indstillingen skal optimeres daglig.

Instrumenterne skal være lineære over et bredt område af CO₂-koncentrationer, typisk 1,0 – 6,0 %. Dette bør kontrolleres rutinemæssigt.

Intern analytisk præcision skal være under +/- 0,3 ‰ $\delta^{13}\text{C}$ for 20 gentagne analyser af samme referencegasprøve og skal forblive inden for 3SD'er af gennemsnittet for UBT-analysen.

Overførslen af udåndingsprøverne gennem det analytiske system skal ske, uden at der opstår isotopfraktionering.

IRMS-systemet skal have en tredobbelt opsamlereenhed til at muliggøre samtidig måling af ioner ved masse/ladningsforhold 44, 45 og 46 svingninger i iltisotopindholdet.

Det skal være muligt at korrigere for instrumentfejlvisning under en analyse.

Referencegasser skal være standardiseret i henhold til en gældende international standard for at gøre det muligt at sammenligne resultater fra forskellige laboratorier.

Alternativt kan enhver anden passende valideret metode anvendes, udført af et hvilket som helst objektivt kvalificeret laboratorium.

Forklaring af resultater:

$\delta^{13}\text{C}$:- Forskel i dele pr. tusind (‰) i henhold til en godkendt, international standard.

Overskud $\delta^{13}\text{C}$:- Forskel mellem præ- og post-urea-prøvemålinger.

H. pylori status: $<3,5$ overskud $\delta^{13}\text{C}$ = negativ
 $\geq 3,5$ overskud $\delta^{13}\text{C}$ = positiv

FORMULAR TIL REKVISITION AF ANALYSE

Pylobactell ¹³C (kulstof-13) - UREA UDÅNDINGSPRØVE (¹³C-UBT) for *Helicobacter pylori*

FORMULAR TIL REKVISITION AF ANALYSE - Skriv venligst med blokbogstaver

Skriv venligst den adresse, som resultaterne skal returneres til, tydeligt nedenfor.

Center:

Patientens navn:

Fødselsdato:

Patientreference:

Dato for prøve:

Henvissende læge:

SÆT VENLIGST STREGKODETIKETTEN HER

SÆT VENLIGST STREGKODETIKETTEN PÅ PATIENTJOURNALEN, HVIS RELEVANT

Markedsføringstilladelsens nr.: EU/1/98/064/001

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Italien

MEDICINJOURNAL

	Type og dato	Min	Checkliste for prøve	Tidspunkt
<u>Medicinjournal:</u> - har patienten taget:				
<u>(i) antibiotika inden for de sidste 28 dage?</u> I så fald bedes man venligst angive typen, og hvornår de sidst blev taget.		<u>t = 0</u>	Nedskriv det tidspunkt, hvor patienten drikker prøvemåltidet.	
<u>(ii) protonpumpehæmmere (PPI'er) inden for de sidste 14 dage?</u> I så fald angiv venligst typen, og hvornår de sidst blev taget.		<u>t = 5</u>	Opsaml præ-urea-prøverne (hvide hætter, 3 gange).	
		<u>t = 10</u>	Patienten skal drikke urea-opløsningen, fylde flasken til stregen igen og så drikke igen.	
<u>(iii) eradikationsterapi inden for de sidste 28 dage?</u> I så fald angiv venligst, hvornår behandlingen ophørte.		<u>t = 40</u>	Opsaml post-urea-prøverne (røde hætter, 3 gange).	
<u>(iv) andre lægemidler, hvis relevant?</u>		<u>Check</u>	Stregkodeetiketten og alle oplysninger, der er skrevet på formularen til rekvisition af analyse.	
<u>(v) patient har fastet i _____ timer</u>			1 x præ/post-prøve gemmes. 2 x præ/post-prøver + denne formular returneres til et kvalificeret laboratorium.	
Bemærk venligst at (i) - (iii) vil påvirke prøvens resultat				

Kun til brug for laboratoriet

Kommentarer:

Modtagelsesdato:
Analytisk filreference:
Laboratoriekode:
Prøver logget ind af: