

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pylobactell, 100 mg Tablette zur Herstellung einer Trinklösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette zur Herstellung einer Trinklösung enthält 100 mg ¹³C-Harnstoff.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette zur Herstellung einer Trinklösung.
Weiße, bikonvexe Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.
Für die *in vivo* Diagnose gastroduodenaler Infektionen mit *Helicobacter pylori*.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Pylobactell-Tablette zum Einnehmen.
Erwachsene: Die Tablette ist in Wasser aufzulösen und 10 Minuten nach Beginn des Atemtestverfahrens einzunehmen.

Der Patient muss vor dem Test mindestens 4 Stunden fasten, so dass der Test auf nüchternen Magen durchgeführt wird. Hat der Patient eine schwere Mahlzeit zu sich genommen, ist es notwendig, dass er vor dem Test 6 Stunden fastet.

Pädiatrische Patienten: Pylobactell wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Wirksamkeit.

Es ist wichtig, dass die in Abschnitt 6.6 ausführlich beschriebenen Gebrauchsanleitungen genau befolgt werden, da sonst die Gültigkeit der Testergebnisse in Frage gestellt werden könnte.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamer Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe.

Der Test darf nicht bei Patienten mit einer dokumentierten oder vermuteten Mageninfektion verwendet werden, die sich störend auf den Harnstoff-Atemtest auswirken könnte.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein positiver Harnstoff-Atemtest ist allein noch keine Indikation für eine Eradikationstherapie. Es können weitere diagnostische Maßnahmen wie invasive endoskopische Untersuchungen zur Diagnose, wie zum Beispiel Magengeschwür, Autoimmungastritis und bösartige Erkrankungen erforderlich sein.

In einzelnen Fällen von atrophischer Gastritis kann der Atemtest zu einem falsch-positiven Ergebnis führen, und andere Tests können zur Bestätigung des Vorliegens von *H. pylori* erforderlich sein.

Wenn ein Wiederholungstest erforderlich ist, sollte er nicht vor dem folgenden Tag durchgeführt werden. Patienten, die die empfohlene Testmahlzeit nicht vertragen, sollten eine alternative Testmahlzeit erhalten. Dabei ist besonders auf Patienten zu achten, bei denen Fasten medizinische Auswirkungen haben könnte.

Es liegen nicht genügend Daten zur diagnostischen Zuverlässigkeit des Pylobactell-Tests vor, um seine Verwendung bei Patienten mit partieller Gastrektomie und bei Patienten unter 18 Jahren zu empfehlen (siehe Abschnitt 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Zuverlässigkeit des Testergebnisses kann beeinträchtigt werden, wenn der Patient mit Antibiotika oder einem Protonenpumpenhemmer behandelt wird, oder mit diesen Medikamenten behandelt wurde. Die Ergebnisse können im Allgemeinen durch alle Behandlungen beeinflusst werden, die sich auf den *H. pylori*-Status oder die Ureaseaktivität auswirken.

Die Suppression von *H. pylori* könnte zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Deshalb darf der Test nicht eher verwendet werden, bis vier Wochen ohne systemische antibakterielle Therapie und zwei Wochen nach der letzten Dosis von Antacida verstrichen sind. Dies ist besonders wichtig nach der Eradikationstherapie.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die endogene Harnstoffproduktion liegt bei 25 – 35 g/Tag. Es ist daher unwahrscheinlich, dass eine 100 mg Harnstoffdosis während der Schwangerschaft oder Stillzeit Nebenwirkungen verursacht.

Es wird nicht erwartet, dass der Pylobactell Test schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Feten bzw. des Neugeborenen hat.

Pylobactell kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung ist in der vorgesehen klinischen Nutzung unwahrscheinlich. Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Diagnostika, ATC-Code: V04CX.

Im Falle einer Infektion mit *H. pylori* wird der oral aufgenommene ^{13}C -Harnstoff von dem in *H. pylori* vorliegenden Enzym Urease metabolisiert.



Das freigesetzte Kohlendioxid diffundiert in die Blutgefäße und wird als Bicarbonat in die Lungen transportiert, wo es dann als $^{13}\text{CO}_2$ in der abgeatmeten Luft freigesetzt wird. Eine Infektion mit *H. pylori* führt zu einer signifikanten Änderung des $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Kohlenstoffisotopenverhältnisses.

Der Anteil von $^{13}\text{CO}_2$ in den Atemproben kann anhand der Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie (IRMS) oder anhand einer angemessen validierten Methode, die von einem zugelassenen Laboratorium durchgeführt wird, bestimmt werden und als absolute Differenz (Überschuss) des Wertes zwischen Atemproben vor und nach Harnstoffgabe angegeben werden (siehe Abschnitte 6.6).

Der Grenzwert (Cut-off-Punkt) zur Unterscheidung zwischen *H. pylori*-negativen und *H. pylori*-positiven Patienten wird auf einen über 3,5 hinausgehenden Wert festgelegt, das heißt Werte von $< 3,5$ sind negativ, während Werte von $\geq 3,5$ positiv sind.

Im Vergleich zu Biopsieverfahren zur Diagnose einer Infektion mit *H. pylori* unter Verwendung von Daten aus zwei therapeutischen Studien erreichte Pylobactell unter verschiedenen Bedingungen (vor der Studie und Verlaufskontrolluntersuchungen) Sensitivitätsschätzwerte über 95% mit einer unteren einseitigen 95 %-Konfidenzgrenze im Bereich von 93 % bis 98 %. Die Spezifitätsschätzwerte lagen alle über 90 % mit entsprechenden unteren Konfidenzgrenzen im Bereich von 85 % bis 90 %.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Harnstoff wird rasch aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und in extra- und intrazellulären Flüssigkeiten, einschließlich Lymphe, Galle, Zerebrospinalflüssigkeit und Blut verteilt. Es wird berichtet, dass er die Plazentaschranke passiert und auch in die Augen eindringt. Er wird unverändert im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es bestehen hinsichtlich der klinischen Anwendung des Produktes keine Bedenken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon (E1201)
Mikrokristalline Cellulose (E460i)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Natriumbenzoat (E211)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre. Die fertige Trinklösung muss sofort verbraucht werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Pylobactell ^{13}C -Harnstoff-Atemtestpackung enthält einen heißverschweißten Beutel, der mit PET/Aluminiumfolie/LDPE befilmt ist und eine Pylobactell-Tablette, sechs Glasröhrchen mit Verschlusskappen und strichkodierte Etiketten, drei zusätzliche strichkodierte Etiketten, eine 30 ml Misch- und Applikationsglasflasche mit Verschlusskappe, zwei Strohhalm, eine Packungsbeilage und ein Analysenanforderungsformular enthält. Des Weiteren wird auch ein Sicherheitsetikett zum Wiederversiegeln der Testpackung mitgeliefert.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Patient muss vor dem Test mindestens 4 Stunden fasten, so dass der Test auf nüchternen Magen durchgeführt wird. Hat der Patient eine schwere Mahlzeit zu sich genommen, ist es notwendig, dass er vor dem Test 6 Stunden fastet.

Es wird empfohlen, den Atemtest durchzuführen, wenn der Patient sitzt.

Der Atemtest mit Pylobactell beinhaltet die Verabreichung einer geeigneten Testmahlzeit. Diese wird in dem Karton nicht mitgeliefert. Als optimale Testmahlzeiten werden 200 ml reiner und unverdünnter Orangensaft empfohlen.

Anleitungen zur Probengewinnung

t = 0 Minuten Die Zeit notieren, wenn der Patient die Testmahlzeit trinkt.

t = 5 Minuten Die Atemproben vor Aufnahme des Harnstoffs sammeln. Es sind drei Atem-Röhrchen zu sammeln, wobei der Patient normal durch einen Strohhalm atmet, der auf den Boden der kleinen Röhrchen gehalten wird (weiße Verschlusskappe). Während der Strohhalm langsam und vollständig aus dem Röhrchen zurückgezogen wird, muss der Patient ausatmen. Das Röhrchen wird dann sofort verschlossen. Diese Atemproben werden zum Messen des natürlichen ^{13}C -Gehaltes im Kohlendioxid des Atems verwendet.

t = 10 Minuten Die Pylobactell-Tablette wird in die 30 ml Mischflasche gegeben und bis zur Markierungslinie mit Wasser aufgefüllt. Die Flasche wird verschlossen und zum Lösen der Tablette kräftig geschüttelt. Der Patient muss den gesamten Inhalt sofort schlucken. Die Flasche wird wieder bis zur Markierung mit Wasser aufgefüllt, und der gesamte Inhalt wird von dem Patienten getrunken.

t = 40 Minuten Die Atemproben nach Aufnahme des Harnstoffs sammeln (rote Verschlusskappe). Es sind drei Atem-Röhrchen zu sammeln, die dann zum Messen des Vorliegens eines erhöhten ^{13}C -Gehaltes verwendet werden. Erhöhte ^{13}C -Gehalte liegen vor, wenn der Patient *H. pylori*-positiv ist.

Nach Abschluss des Tests wird eine vor Aufnahme des Harnstoffs (weiße Verschlusskappe) und eine nach Aufnahme des Harnstoffs gewonnene Probe (rote Verschlusskappe) zurückbehalten. Zwei vor und zwei nach Aufnahme des Harnstoffs gewonnene Proben werden in den Karton zurückgelegt. Die 30 ml Mischflasche muss sicher entsorgt werden. Das Analysenanforderungsformular ist auszufüllen. Eines der drei zusätzlichen strichkodierten Etiketten ist in dem mit "STRICHKODIERTES ETIKETT HIER ANBRINGEN" bezeichneten Feld zu befestigen. Dieser Strichcode ist die Referenznummer des Arztes. Diese Referenznummer wird in dem die Analyse durchführenden Laboratorium zur Patientenidentifikation verwendet. Die beiden anderen strichkodierten Etiketten sind für den Arzt zur Verwendung in den Patientenaufzeichnungen/der Patientendokumentation vorgesehen.

Nachdem die vier Probenröhrchen und die Begleitformulare in den Karton verpackt wurden, ist das vorgesehene Sicherheitsetikett zum Wiederversiegeln des Kartondeckels zu verwenden, und der Karton an ein zugelassenes Laboratorium zur Analyse zu senden.

Analyse der Atemproben und Testspezifikation

Die Genauigkeit und Präzision des Tests hängen weitgehend von der Qualität der Atemanalyse ab. Folglich sind nur Laboratorien mit der entsprechenden Zertifizierung zur Analyse der Atemproben befugt.

Die zufriedenstellende Spezifität und Empfindlichkeit wurde in klinischen Studien nachgewiesen, in denen die Atemluft anhand der Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie (IRMS) analysiert wurde.

Atemproben, die während der Durchführung eines Tests gesammelt werden, müssen bis zur Anreicherungsanalyse anhand der Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie (IRMS) in den Originalbehältnissen aufbewahrt werden. Bei den Instrumenten kann es sich um Durchfluss- oder Doppeleinlassinstrumente handeln.

Zur Verfolgung und sicheren Zuordnung der Proben während des gesamten Analysevorgangs sollte ein Mehrpositionen-Autosampler und ein Strichkodeleser verwendet werden

Die IRMS-Ausgangsparameter und die Einstellung müssen täglich optimiert werden.

Die Instrumente müssen über einen weiten CO₂-Konzentrationsbereich hinweg (typischerweise zwischen 1,0 % und 6,0 % linear sein. Die Linearität muss regelmäßig überprüft werden.

Die interne analytische Präzision muss für 20 Wiederholungsanalysen der gleichen Referenzgasprobe weniger als $\pm 0,3\text{‰}$ $\delta^{13}\text{C}$ betragen und innerhalb von 3 Standardabweichungen des Mittelwertes für Atemanalysen bleiben.

Der Durchlauf der Atemprobe durch das analytische System muss ohne Isotopenfraktionierung erfolgen.

Die IRMS muss einen Dreifachsammler besitzen, um einen gleichzeitigen Nachweis der Ionen bei einem Masse/Ladungsquotienten von 44, 45, und 46 Fluktuationen im Sauerstoffisotopengehalt zu ermöglichen.

Es müssen Vorkehrungen für die Korrektur einer Instrumentenabweichung während einer Analyse getroffen werden.

Referenzgase müssen gegen einen geeigneten internationalen Standard standardisiert werden, um einen Vergleich der Ergebnisse zwischen den Laboren zu ermöglichen.

Alternativ kann jede andere ausreichend validierte Methode eingesetzt werden, die von einem zugelassenen Laboratorium durchgeführt wird.

Erklärung der Ergebnisse:

$\delta^{13}\text{C}$: Unterschied in einem Teil von Tausend (‰) in bezug auf eine zulässige internationale Norm

Überschuss $\delta^{13}\text{C}$: Unterschied zwischen den Messungen der Proben vor und nach Aufnahme des Harnstoffs.

H. pylori-Status: $< 3,5$ Überschuss $\delta^{13}\text{C}$ = negativ
 $> 3,5$ Überschuss $\delta^{13}\text{C}$ = positiv

7. INHABER DER ZULASSUNG

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo

78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italien

Tel: +39 327 972 2938
[Email: richencortexeurope@pec.it](mailto:richencortexeurope@pec.it)

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/98/064/001

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 7. Mai 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 7. Mai 2008

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pylobactell
100 mg
Tablette zur Herstellung einer Trinklösung
¹³C-Harnstoff

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält: 100 mg ¹³C-Harnstoff

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Povidon (E1201), mikrokristalline Cellulose (E460i), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumbenzoat (E211).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Inhalt der Testpackung:

Ein Beutel mit einer Pylobactell-Tablette 100 mg zur Herstellung einer Trinklösung.
Sechs Glasröhrchen mit Verschlusskappen und strichkodierte Etiketten.
Eine 30 ml Misch- und Applikationsglasflasche mit Verschlusskappe.
Zwei Strohhalm.
Eine Packungsbeilage
Ein Analysenanforderungsformular.
Ein Sicherheitsetikett und 3 zusätzliche strichkodierte Etiketten.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Diagnostische Testpackung
ZUM EINNEHMEN
Packungsbeilage beachten

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/98/064/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pylobactell

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

Nicht zutreffend.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BEUTEL-ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Pylobactell
100 mg
Tablette zur Herstellung einer Trinklösung
¹³C-Harnstoff
Zum Einnehmen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser. Packungsbeilage beachten

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Eine Tablette

6. WEITERE ANGABEN

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

EU/1/98/064/001

**ZUSÄTZLICHES INSTALLATIONSSATZEINZELTEIL: MISCH- UND
APPLIKATIONSFLASCHE**

ETIKETT

Bis zur Markierung mit Wasser füllen

Die in dem Beutel enthaltene Tablette auflösen

Zum Lösen kräftig schütteln

Nach dem Lösen den gesamten Inhalt trinken

Bis zur Markierung wieder mit Wasser auffüllen, die Flasche schütteln und trinken

Die Flasche nach Gebrauch entsorgen

Nicht mit der Packung zurücksenden

ZUSÄTZLICHES INSTALLATIONSSATZEINZELTEIL: SICHERHEITSETIKETT

ETIKETT

Den Kartondeckel vor dem Versand der Proben zur Analyse versiegeln.

B - PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pylobactell 100 mg Tablette zur Herstellung einer Trinklösung ¹³C-Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
-

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Pylobactell und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pylobactell beachten?
3. Wie ist Pylobactell anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pylobactell aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PYLOBACTELL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pylobactell ist ein Atemtest. Er wird zum Nachweis des Bakteriums *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) im Magen-Darm-Trakt (Magen und daran anschließender Darm) angewendet. Dieses Bakterium kann die Ursache für Ihre Magenerkrankung sein.

Ihr Arzt hat Ihnen einen ¹³C-Harnstoff-Atemtest, aus folgenden Gründen empfohlen:-

- Ihr Arzt möchte als Unterstützung zur richtigen Diagnose Ihrer Erkrankung sichergehen, ob Sie an einer Infektion mit *H. pylori* leiden.
- Bei Ihnen wurde *H. pylori* bereits nachgewiesen und Sie haben Medikamente eingenommen, um diesen Infektionsherd zu beseitigen. Ihr Arzt möchte nun herausfinden, ob die Behandlung funktioniert hat.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum

Wie funktioniert der Test?

Alle Lebensmittel enthalten in verschiedenen Mengen eine Substanz, die als ³Kohlenstoff 13 (¹³C) bekannt ist. Dieser ¹³C kann im Kohlendioxid nachgewiesen werden, das beim Ausatmen Ihren Lungen entweicht. Die in der Atemluft tatsächlich vorhandene Menge ¹³C hängt von der Art der Nahrungsmittel ab, die Sie gegessen haben.

Sie werden aufgefordert, eine 'Testmahlzeit' zu trinken. Dies hilft, die ¹³C-Harnstoff-Testlösung in Ihrem Magen zu behalten.

Nach der Mahlzeit werden 3 Proben Ihrer Atemluft genommen. Diese Proben werden analysiert, um die normale Menge ¹³C im Kohlendioxid Ihrer Atemluft zu messen.

Sie werden dann die Pylopatell ^{13}C -Harnstofflösung trinken. Wenn in Ihrem Magen aktive *H. pylori* Bakterien vorhanden sind, spalten diese den ^{13}C -Harnstoff, der im Kohlendioxid Ihrer Atemluft nachgewiesen werden kann.

30 Minuten später werden weitere 3 Atemluftproben genommen.

Die Menge ^{13}C in diesen Proben wird mit Ihren normalen Werten verglichen. Bei einer signifikanten Erhöhung des ^{13}C , zeigt dies Ihrem Arzt, dass aktive *H. pylori* Bakterien vorhanden sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PYLOBACTELL BEACHTEN?

Pylobactell darf NICHT angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen ^{13}C -H in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer **Erkrankung** leiden, die sich Ihrer Ansicht nach auf den Atemtest auswirken bzw. selbst dadurch beeinflusst werden könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pylobactell anwenden wenn:

- Teile Ihres Magens entfernt wurden (partielle Gastrektomie), da die Zuverlässigkeit des Tests bei diesen Patienten nicht nachgewiesen wurde.
- Sie an einer Mageninfektion leiden oder ein Verdacht darauf besteht.
- Sie langfristige Magenprobleme haben (atrophische Gastritis), da dann der Atemtest falsche Ergebnisse liefern kann und andere Tests zum Nachweis von *H. pylori* erforderlich sein können.
- Fasten (nüchtern bleiben) für Sie medizinische Konsequenzen haben könnte.
- wenn Sie unter 18 Jahre sind.

Anwendung von Pyobactell zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Test darf nicht durchgeführt werden wenn,

- **Sie in den letzten 28 Tagen Antibiotika oder Medikamente zur Behandlung der Infektion mit *H. pylori* angewendet haben.**
- **Sie in den letzten 14 Tagen Protonenpumpenhemmer (zur Behandlung von Verdauungsproblemen) eingenommen haben.**
- **Sie am Tag des Tests H₂-Antagonisten oder Antazida (zur Linderung von Verdauungsproblemen) angewendet haben.**

Die dürfen die Einnahme des Arzneimittels nicht eigenmächtig beenden, ohne von Ihrem Arzt dazu aufgefordert worden zu sein.

Einnahme von Pylobactell zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vor dem Test dürfen Sie mindestens 4 Stunden nichts mehr essen oder trinken, damit der Test auf nüchternen Magen durchgeführt werden kann. Wenn Sie eine reichhaltige Mahlzeit verzehrt haben, ist es notwendig, vor dem Test 6 Stunden lang zu fasten.

Während des Fastens dürfen Sie Wasser trinken.

Wenn Fasten ein Problem (z.B. für Diabetes-Patienten) informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Schwangerschaft und Stillzeit

Pylobactell kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Test dürfte keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeuges oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen haben.

3. WIE IST PYLOBACTELL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Test wird etwa 45 Minuten in Anspruch nehmen. Es wird ein Vorrat an Trinkwasser benötigt. Es wird empfohlen, den Atemtest im Sitzen durchzuführen. Sie dürfen vor dem oder während des Tests nicht rauchen.

Das Testverfahren umfasst folgende Schritte:

(Eine Kurzfassung dieser Gebrauchsanweisungen befindet sich auf der Rückseite des Analysenantragsformulars)

1. **Fasten:** Vor der Durchführung des Tests müssen Sie 4 Stunden fasten (siehe Abschnitt 2, Einnahme von Pylobactell zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken)
2. **Testmahlzeit:**
Die empfohlene Testmahlzeit trinken Diese ist in der Testpackung nicht enthalten, wurde möglicherweise aber separat mitgeliefert. Wenn keine Testmahlzeit mitgeliefert wurde, ist die am besten geeignete Testmahlzeit 200 ml reiner und unverdünnter Orangensaft. Wenn Sie die empfohlene Testmahlzeit nicht einnehmen können, wird Ihnen Ihr Arzt eine alternative Testmahlzeit nennen.
3. **5 Minuten warten.**
4. **Für vor dem Test gewonnene Atemproben (3 Röhrchen mit weißen Verschlusskappen)**
 - i. Entfernen Sie die Verschlusskappe des Röhrchens
 - ii. Atmen Sie durch den Mund mit einem Strohhalm in das Probenröhrchen aus.
 - iii. Während Sie ausatmen, den Strohhalm allmählich aus dem Röhrchen entfernen.
 - iv. Setzen Sie sofort die Verschlusskappe wieder auf.
 - v. Mit den restlichen Röhrchen mit weißen Verschlusskappen genauso verfahren.

Sie müssen nicht kräftig in die Röhrchen pusten, atmen Sie einfach normal und verschließen Sie das Röhrchen danach schnell mit der Verschlusskappe. Versuchen Sie Speichel in den Röhrchen zu vermeiden.

5. Vorbereitung der ¹³Kohlenstoff-Harnstoff-Lösung

Beutel mit Tablette öffnen und die Tablette in die Applikationsglasflasche geben.

Die Applikationsglasflasche bis zur Markierung mit Wasser füllen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.

Die Applikationsglasflasche vorsichtig schütteln, um die Tablette aufzulösen.

Die Lösung trinken. Wenn die Lösung getrunken wurde, die Zeit notieren.

Die Applikationsglasflasche nochmals bis zur Markierung mit Wasser füllen und trinken.

- 6 Nach Trinken der Lösung **warten Sie 30 Minuten**. Dies ist für das richtige Funktionieren des Tests wichtig.
7. **Für nach dem Test gewonnene Atemproben** (3 Röhrchen mit roten Verschlusskappen)
Verwenden Sie die Röhrchen mit roten Verschlusskappen und nehmen Sie Proben Ihres Atems, wie oben beschrieben (siehe Schritt 4).
8. **Analysenantragsformular**
Füllen Sie das Analysenantragsformular aus. Tragen Sie die Patientendaten auf der linken Seite des Formulars und den Namen und die Anschrift des Arztes auf der rechten Seite ein.
9. **Der Test ist nun abgeschlossen.**

Legen Sie Ihre Atemproben und das ausgefüllte Analysenanforderungsformular in den Karton zurück und schicken Sie diesen an die Adresse, die Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wird..
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit den Ergebnissen Ihres Tests rechnen können und bei wem Sie dies Ergebnisse erfahren können.

Den leeren Beutel, die Mischflasche und die Strohhalm können Sie im normalen Hausmüll entsorgen. Bewahren Sie aber diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten sie diese später nochmals lesen.

Wenn eine Wiederholung des Tests erforderlich ist, sollte dieser frühestens am nächsten Tag durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Es wurden keine Nebenwirkungen von Pylobactell berichtet.

¹³Kohlenstoff ist eine harmlose, natürlich vorkommende Substanz, die im menschlichen Körper zu finden ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PYLOBACTELL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Testpackung nicht über 25°C lagern.

Die fertige Trinklösung gleich verbrauchen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pylobactell enthält

- Der Wirkstoff ist ¹³C-Harnstoff. Jede Tablette enthält 100 mg ¹³C-Harnstoff.

- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon (E1201), mikrokristalline Cellulose (E460i), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumbenzoat (E211).

Wie Pylobactell aussieht und Inhalt der Packung

Jede Pylobactell Atemtestpackung enthält:

- Ein Beutel mit einer Pylobactell-Tablette 100 mg zur Herstellung einer Trinklösung.
- 6 Glasröhrchen, 3 mit weißen Verschlusskappen und 3 mit roten Verschlusskappen.
- eine 30 ml Mischflasche aus Glas mit Verschlusskappe.
- 2 Strohhalm.
- 1 Packungsbeilage
- 1 Analysenanforderungsformular.
- 1 Sicherheitsetikett und 3 zusätzliche strichkodierte Etiketten.

Der Inhalt dieser Packung reicht für einen einzigen Test. Wenn der Test wiederholt werden muss, wird eine neue Packung benötigt. Die Wiederholung des Tests darf frühestens am nächsten Tag erfolgen.

Pharmazeutischen Unternehmer.

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

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu>

Die folgenden Informationen sind nur für Anwender im Labor bestimmt:

Analyse der Atemproben und Testspezifikationen

Die Genauigkeit und Präzision des Tests hängen weitgehend von der Qualität der Atemanalyse ab. Folglich sind nur Laboratorien mit der entsprechenden Zertifizierung zur Analyse der Atemproben befugt.

Die zufriedenstellende Spezifität und Empfindlichkeit wurde in klinischen Studien nachgewiesen, in denen die Atemluft anhand der Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie (IRMS) analysiert wurde.

Atemproben, die während der Durchführung eines Tests gesammelt werden, müssen bis zur Anreicherungsanalyse anhand der Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie (IRMS) in den Originalbehältnissen aufbewahrt werden. Bei den Instrumenten kann es sich um Durchfluss- oder Doppelinlassinstrumente handeln.

Zur Verfolgung und sicheren Zuordnung der Proben während des gesamten Analysevorgangs sollte ein Mehrpositionen-Autosampler und ein Strichkodeleser verwendet werden

ur Verfolgung und sicheren Zuordnung der Proben während des gesamten Analysevorgangs sollte ein Mehrpositionen-Autosampler und ein Strichkodeleser verwendet werden

Die IRMS-Ausgangsparameter und die Einstellung müssen täglich optimiert werden.

Die Instrumente müssen über einen weiten CO₂-Konzentrationsbereich hinweg (typischerweise zwischen 1,0 % und 6,0 % linear sein. Die Linearität muss regelmäßig überprüft werden.

Die interne analytische Präzision muss für 20 Wiederholungsanalysen der gleichen Referenzgasprobe weniger als $\pm 0,3\text{‰}$ $\delta^{13}\text{C}$ betragen und innerhalb von 3 Standardabweichungen des Mittelwertes für Atemanalysen bleiben.

Der Durchlauf der Atemprobe durch das analytische System muss ohne Isotopenfraktionierung erfolgen.

Die IRMS muss einen Dreifachsammler besitzen, um einen gleichzeitigen Nachweis der Ionen bei einem Masse/Ladungsquotienten von 44, 45, und 46 Fluktuationen im Sauerstoffisotopengehalt zu ermöglichen.

Es müssen Vorgehensregeln für die Korrektur einer Instrumentenabweichung während einer Analyse getroffen werden.

Referenzgase müssen gegen einen geeigneten internationalen Standard standardisiert werden, um einen Vergleich der Ergebnisse zwischen den Laboren zu ermöglichen.

Alternativ kann jede andere ausreichend validierte Methode eingesetzt werden, die von einem zugelassenen Laboratorium durchgeführt wird.

Erklärung der Ergebnisse:

$\delta^{13}\text{C}$: Unterschied in einem Teil von Tausend (‰) in bezug auf eine zulässige internationale Norm

Überschuss $\delta^{13}\text{C}$: Unterschied zwischen den Messungen der Proben vor und nach Aufnahme des Harnstoffs.

H. pylori-Status: $< 3,5$ Überschuss $\delta^{13}\text{C}$ = negativ
 $> 3,5$ Überschuss $\delta^{13}\text{C}$ = positiv

ANALYSENANFORDERUNGSFORMULAR

Pylobactell [¹³Kohlenstoff]-HARNSTOFF-ATEMTEST (¹³C-Harnstoff-Atemtest)
auf *Helicobacter pylori*

ANALYSENANFORDERUNGSFORMULAR - Bitte in Blockschrift ausfüllen.

Bitte die Adresse deutlich angeben. Ergebnisse werden an diese Adresse zurückgeschickt.

Zentrum:

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

Patienten-Kennnummer:

Datum des Tests:

Überweisender Arzt:

BITTE DAS STRICHKODIERTE ETIKETT HIER ANBRINGEN

DAS STRICHKODIERTE ETIKETT GEBENENFALLS BITTE AUF DEN
PATIENTENUNTERLAGEN ANBRINGEN

Zul.-Nr.: EU/1/98/064/001

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

MEDIKATIONSUNTERLAGEN

<u>Medikationsvorgeschichte</u>	<u>Typ und Datum</u>	<u>Min</u>
Der Patient hat folgendes genommen:		<u>t=0</u>
<u>(i) In den letzten 28 Tagen Antibiotika?</u>		<u>t=5</u>
Wenn ja, bitte Typ und letzte Einnahme angeben.		
<u>(ii) In den letzten 14 Tagen Protonenpumpenhemmer?</u>		<u>t=10</u>
Wenn ja, bitte Typ und letzte Einnahme angeben.		
<u>(iii) In den letzten 28 Tagen eine Eradikationstherapie?</u>		<u>t=40</u>
Wenn ja, bitte angeben, wann die Behandlung beendet wurde.		
<u>(iv) Gegebenenfalls sonstige Medikation?</u>		<u>Checken</u>
<u>(v) Patient hat Stunden gefastet.</u>		
Bitte beachten, dass die Punkte (i) - (iii) das Testergebnis beeinflussen.		

TESTCHECK-LISTE

<u>Testcheckliste</u>	<u>Zeit</u>
Zeit notieren, wann der Patient die Testmahlzeit trinkt	
Proben vor Aufnahme des Harnstoffs sammeln (Weiße Verschlusskappen - 3mal).	
Patient muss die Harnstofflösung trinken. Danach Flasche wieder bis zur Markierung füllen und trinken.	
Proben nach Aufnahme des Harnstoffs sammeln (Rote Verschlusskappen - 3mal)	
Strichkodiertes Etikett und alle auf dem Analysenanforderungsformular eingetragenen Angaben 1 x Prä/Post-Probe zurückbehalten und aufbewahren. 2 x Prä/Post-Proben + dieses Formular zum Versand an ein zugelassenes Laboratorium.	

Nur für den Laborgebrauch vorgesehen

Eingangsdatum:

Datei-Referenz für die Analyse:

Labor-Kennnummer: Proben angemeldet von:

Anmerkungen: