

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Helicobacter Test INFAI 75 mg jauhe oraaliliuosta varten.

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Valkoinen, kiteinen jauhe oraaliliuosta varten.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Helicobacter Testiä INFAI voidaan käyttää in vivo diagnostiikan Helicobacter pylori -infektion toteamiseen ohutsuolesta ja pohjukaissuolesta

- aikuisilla
- nuorilla, joilla on taipumus vatsahaavatautiin.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käytettäväksi lääkärin tai muun pätevän henkilön valvonnassa.

#### Annostus

INFAI-hengitystesti on kerta-annostesti. 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille annetaan 1 tölkin sisältö eli 75 mg

Aikuiset ja nuoret (12 - 17-vuotiaat) käyttävät yhden säiliön sisällön eli 75 mg Hengitystesti on kerta-annostesti (Kts. kohta 4.4) .

#### Antotapa

Testin suorittamiseen tarvitaan 200 ml sekoittamatonta 100 %:sta appelsiinituoremehua tai 1 g sitruunahappoa 200 ml:aan vettä sekoitettuna (annetaan testin esiateriana) sekä juomavettä (<sup>13</sup>C-ureajauheen liuottamiseen).

Potilaan tulee olla paastonnut yli 6 tuntia, mieluummin yli yön. Testin suorittaminen kestää 40 minuuttia. Siinä tapauksessa, että testi täytyy uusua, uusimistestiä ei pidä suorittaa ennen seuraavaa päivää.

Helicobacter pylorin kasvun estyminen voi antaa virheellisen negatiivisen tuloksen. Tämän vuoksi testi tulee suorittaa vasta sitten, kun systeemistä antimikrobihoitoa ei ole käytetty vähintään 4 viikkoon ja neljän 2 viikon kuluttua siitä, kun viimeinen annos haponeritystä estäviä aineita on otettu. Molemmat hoidot saattaisivat häiritä Helicobacter pylori- statusta. Tämä on erikoisen tärkeää Helicobacterin eliminoimiseksi käytetyn hoidon jälkeen.

On tärkeää noudattaa kohdassa 6.6. annettuja ohjeita asianmukaisesti, muutoin tuloksen paikkansapitävyys tulee kyseenalaiseksi.

### 4.3 Vasta-aiheet

Testiä ei saa käyttää potilailla, joilla on todettu tai epäilty mahainfektio tai atrofinen gastriitti, joka saattaa häiritä urea-hengitystestiä (ole hyvä ja katso kohta 4.2. annostus ja antotapa).

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Positiivinen testi ei yksinään anna aiheutta bakteerin eliminointiin tähtävään hoitoon. Erotusdiagnoosi invasiivisilla endoskooppisilla menetelmillä voi olla aiheellista muiden komplisoivien tilojen, esim. haavan, autoimmuunigastriitin tai maligniteettien tutkimiseksi.

Tiedot INFAI-testin diagnostisesta luotettavuudesta eivät riitä sen käytön suositteluun potilailla, joilla maha on poistettu ja potilailla, jotka ovat alle 12 vuotta. 3-vuotiaita ja sitä vanhempia lapsia varten on saatavissa 3–11 -vuotiaiden Helicobacter Test INFAI -testi

Yksittäistapauksessa hengitystesti saattaa johtaa väärään positiiviseen testitulokseen A-gastriitissa (atrofinen gastriitti). Muita testejä voidaan tarvita Helicobacter pylori -statuksen varmistamiseksi.

Jos oksentelua esiintyy testin suorittamisen aikana ja jos se edellyttää testin uusimista, uusintatesti pitää suorittaa paastonnetussa tilassa, ei kuitenkaan aikaisemmin kuin seuraavana päivänä, kuten kohdassa 4.2. on todettu.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Helicobacter Testi INFAI:hin vaikuttavat kaikki hoidot, jotka häiritsevät Helicobacter pylori -statusta tai ureaasiaktiiviteettia.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Sen ei otaksuta olevan vahingollinen raskauden ja imetyskauden aikana. On suositeltavaa tutustua helikobakteerin eliminointiin tarkoitettujen lääkkeiden valmisteyhteenvetoissa oleviin raskautta ja imetystä käsitteleviin kohtiin.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Helicobacter Test INFAI:lla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### 4.8 Haittavaikutukset

Ei tunneta.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### 4.9 Yliannostus

Koska annetaan vain 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa, yliannostusta ei voida odottaa tapahtuvan.

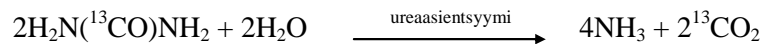
## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: (muut diagnostiset aineet), ATC-koodi (VO4CX).

75 mg:n <sup>13</sup>C-ureamäärälle, jonka potilas saa jokaisella hengitystestikerralla, ei ole kuvattu farmakodynaamisia vaikutuksia.

Oraalisen käytön jälkeen merkattu urea joutuu mahan limakalvolle. Jos mahassa on *Helicobacter pylori* -infektio, *Helicobacter pylori* ureaasientsyymi metaboloii  $^{13}\text{C}$ -urean.



Hiilidioksidi diffundoituu verisuoniin. Sieltä se kuljetetaan bikarbonaattina keuhkoihin ja vapautetaan  $^{13}\text{CO}_2$ :na uloshengitysilman mukana.

Bakteerin ureaasientsyymien läsnäollessa muuttuu  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  hiili-isotooppien suhde merkittävästi. Hengitysilmanäytteissä oleva  $^{13}\text{CO}_2$ :n osuus määritetään isotooppisuhde-massaspektrometrian (IRMS) avulla ja ilmoitetaan 00 ja 30 minuutin välisenä absoluuttisena erona ( $\Delta\delta$ -arvo).

Vain *Helicobacter pylori* tuottaa ureaasia mahalaukussa. Muita ureaasia tuottavia bakteereja esiintyy harvoin mahalaukun floorassa.

*Helicobacter pylori*-negatiivisten ja positiivisten potilaiden välisen eroavuuden raja-arvoksi on määritetty 4 ‰:n  $\Delta\delta$ -arvo. Tämä merkitsee sitä, että  $\Delta\delta$ -arvon kohoaminen yli arvon 4 ‰ osoittaa infektion esiintymisen. Verrattaessa *Helicobacter pylori*-infektion diagnosoimiseksi käytettäviin biopsia-määrittämiin, hengitystesti ylittää 457 potilaan kliinisissä tutkimuksissa 96,5 % - 97,9 % rajoissa olevaan herkkyteen (95 %-CI: 94,05 % - 99,72 %) ja spesifisyyteen, jonka raja-arvot ovat 96,7 % - 100 % (95 %-CI: 94,17 % - 103,63 %). Sen sijaan kliinisissä kokeissa, joihin osallistui 93 nuorta (12 - 17-vuotiaita) saavutettiin 97,7 %:n herkkyys [90 %-CI: 91,3 %] ja 96,0 %:n spesifisyys [90 %-CI: 89,7 %].

Bakteeriperäisen ureaasin puuttuessa koko nautittu ureamäärä absorboituu mahasuolistokanavasta ja metaboloituu endogeenisen urean tavoin. Ammoniakki, jota muodostuu yllä kuvatussa bakteerien suorittamassa hydrolyysissä, sisällytetään metaboliaan  $\text{NH}_4^+$ :na.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Oraalisesti annettu  $^{13}\text{C}$ -urea metaboloituu hiilidioksidiksi ja ammoniakiksi tai se sulautetaan elimistön omaan urea-kiertoon. Silloin  $^{13}\text{CO}_2$ :n lisääntyminen mitataan isotooppianalyysillä.  $^{13}\text{CO}_2$ :n imeytyminen ja jakautuminen on nopeampaa kuin ureaasireaktio. Nopeutta rajoittava vaihe koko prosessissa on sen vuoksi urean pilkkoutuminen *Helicobacter pylori* ureaasin avulla. Ainoastaan *Helicobacter pylori*-positiivisilla potilailla 75 mg  $^{13}\text{C}$ -urean antaminen johtaa  $^{13}\text{CO}_2$ :n merkittävään lisääntymiseen hengitysilmanäytteessä ensimmäisten 30 minuutin aikana.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tuotteen käyttäminen kliinisiin tarkoituksiin ei aiheuta ongelmia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Ei apuaineita.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei yhteensopimattomuuksia.

### 6.3 Kesto-aika

3 vuotta

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Testipakkauksen sisältö:

Nro	Osa	Määrä
1	Tölkki (10 ml, polystyreeniä, suljin polyetyleneä), joka sisältää 75 mg <sup>13</sup> C-urea-jauhetta oraaliliuostavarten	1 kpl
2	Merkityt lasi- tai muoviastiat hengitystestin näytteenottoa, säilytystä ja analyysin kuljetusta varten. Testiaika: 00-minuutin arvo Testiaika: 30 minuutin arvo	2 kpl 2 kpl
3	Taipuisa pilli uloshengitysilmanäytteiden keräämiseksi vastaaviin näyteputkiin	1 kpl
4	Muistiinpanolomake potilastietoja varten	1 kpl
5	Pakkausseloste	1 kpl
6	Etikettisivu ja tarrasulkija	1 kpl

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

1. Testi on suoritettava pätevän henkilön läsnäollessa.
2. Jokaisesta potilaasta on otettava tiedot oheistetun muistiinpanolomakkeen mukaisesti. Testi suositellaan suoritettavaksi potilaan ollessa makuuasennossa.
3. Testi alkaa näytteiden otolla perusarvojen määrittystä varten (00-minuutin arvo).
  - Otetaan pilli ja kaksi näyteputkea, joissa on merkintä 00-minuutin arvo, ulos testipakkauksesta.
  - Poistetaan suljin yhdestä näyteputkesta ja asetetaan kääreestä poistettu pilli testiputkeen niin, että se ulottuu pohjaan saakka.
  - Hengitetään nyt kevyesti pillin läpi kunnes testiputken sisäpinta huurtuu.
  - Samalla, kun jatketaan hengitystä pillin läpi, vedetään pilli ulos putkesta ja suljetaan putki heti sulkimellaan. (Jos näyteastia on avoimena yli 30 sekuntia, voi testi antaa vääristyneen tuloksen.)
  - Näyteastia on pidettävä pystyasennossa ja viivakoodietiketti, joilla nolla arvo on merkitty, liimataan astiaan niin että viivakoodin viivat ovat vaakasuorassa.
4. Täytetään toinen näyteputki (merkintä: näytteen ottoaika: 00-minuutin arvo) uloshengitysilmailla samalla tavalla.
5. Juodaan tämän jälkeen 200 ml:aa 100 %:sta appelsiinituoremehua tai 1 g sitruunahappoa 200 ml:aan vettä sekoitettuna nopeasti.
6. Testiliuoksen valmistus suoritetaan nyt seuraavasti:
  - Tölkki, jossa on merkintä “<sup>13</sup>C-ureajauhe” otetaan ulos testipakkauksesta, avataan ja täytetään 3/4:aan tilavuudestaan vesijohtovedellä.
  - Suljetaan tölkki ja ravistetaan sitä varovasti, kunnes kaikki jauhe on liennut. Kaadetaan sisältö juomalasiin.
  - Huuhdellaan <sup>13</sup>C-urea-tölkki reunoja myöten jälleen toisen ja kolmannen kerran vedellä ja lisätään sisältö juomalasiin (juomaveden kokonaistilavuus tulee olla noin 30 ml).
7. Potilaan täytyy juoda näin valmistettu testiliuos välittömästi ja antoajankohta merkitään muistiin.
8. 30 minuutin kuluttua testiliuoksen nauttimisesta (kohta 7), kerätään 30 minuutin näytteet kahteen putkeen siten, kuin kohdissa 3-4 on kuvattu. Testiin käytetään kahta pakkauksessa jäljellä olevaa putkea (Merkintä: näytteenottoaika: 30 minuutin arvo).
9. Asianmukaiset viivakoodietiketit liimataan potilaskaavakkeeseen. Sulje pakkaus lopuksi tarralla.
10. Näyteputket on lähetettävä alkuperäispakkauksessa analysoitaviksi vaatimukset täyttävään laboratorioon.

### Hengitysnäytteiden analysoiminen ja testaamisen spesifioiminen laboratorioille

10 ml:n lasi- tai muoviastioihin kerätyt hengitystestin näytteet analysoidaan isotooppisuhte massaspektrometrian (IRMS) avulla.

Hengityksen hiilidioksidin  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen analysoiminen on osa Helicobacter Test INFAI diagnostiikan kokonaisuutta. Testin luotettavuuteen vaikuttaa paljon hengitysanalyysin laatu. Massaspektrometrian parametrien, kuten lineaarisuuden, stabiilisuuden (referenssikaasun tarkkuus) sekä mittauslaitteen tarkkuuden spesifikaatio on olennaista systeemin tarkkuudelle.

Analyysi on tehtävä pätevän laboratorion toimesta. Hakemuksessa oleva validoitu menetelmä on seuraavalainen:

- Näyte IRMS:lle

Määritettäessä hengitysilman hiilidioksidin  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhdetta massaspektrometrilla, hiilidioksidi on erotettava hengitysilmaista ja syötettävä massaspektrometriin. Automaattinen isotooppi massaspektrometri menetelmä, joka on tarkoitettu hengitystestien analysoimiseen, perustuu kaasukromatografiseen jatkuvatoimiseen erotustekniikkaan.

Vesi poistetaan näytteestä Nafion-vesi loukun avulla tai kaasukromatografisella menetelmällä, joka erottelee yksittäiset kaasut kaasukromatografian kolonnista Heliumin avulla. Hengitysilman erotellut kaasulajit määritetään ionisaatio-ilmaisimella ohittaessaan kolonnin. Massaspektrometriin syötetään hiilidioksidikaasu-fraktio, joka on identifioitu tyypillisen retentioajan perusteella.

- Massaspektrometrinen analyysi

Jotta eroteltu hiilidioksidikaasunäyte voidaan analysoida, täytyy molekyylit ionisoida, muotoilla säteeksi, kiihdyttää elektronisella kentällä, saada poikkeaman suunnastaan magneetikentässä ja lopulta määrittää. Nämä viisi prosessia ovat osana massaspektrometria, joka sisältää kolme erillistä osaa: alkulähde, analyysiputki ja kerääjä. Ionisaatio, sädemuotoilu ja nopeuden kiihdyttäminen tapahtuvat kaikki alkulähteessä, magneettinen suunnasta poikkeaminen tapahtuu analyysiputkessa ja määrittäminen tapahtuu kerääjässä.

- Näytteen syöttö

Hiilidioksidin syöttämiseksi analysaattoriin on olemassa monta näytteen syöttötapaa. Hengitysnäytteen testaamiseksi yksilöllinen hiilidioksidin tasapaino standardikaasuun (referenssi) vältämätöntä. Tämä varmistaa systeemin hyvän tarkkuuden, kun isotooppipitoisuus on määritelty riippumattoman standardin suhteen.

- $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen määrittämisen spesifikaatio

Hengitystestimenetelmä perustuu spesifisesti  $^{13}\text{C}$ -merkityn urean määrittämiseen, jonka metaboliittista hyväksikäyttöä tarkkaillaan mittaamalla uloshengitysilman  $^{13}\text{CO}_2$ :a.

Vaatimukset massaspektrometrille:

Useita rinnakkaisanalyysejä:	Vähintään 3 rinnakkaisanalyysejä samasta näytteestä määrittämisen aikana
Turvallisuus toimenpiteet:	Laitteiston ja tulosten tulee säilyttää siten, että manipulointi voidaan estää.
Säädöt:	$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhde verrattuna PDB:hen (Pee Dee Beliminate)
Näytteen määrä:	<200 $\mu\text{l}$

Perustestit spesifikaatioiden varmistamiseksi ovat lineaarisuus, stabiilisuus (referenssikaasun tarkkuus) ja mittauksen tarkkuus.

Kaikkien massaspektrometrien, joita käytetään hengitysilman analysoimiseen, on täytettävä seuraavat spesifikaatiot:

Lineaarisuus	$\leq 0,5 \%$ hengitysilmanäytteelle konsentraation ollessa 1-7 %
Stabiilisuus	$\leq 0,2 \%$ kymmenessä peräkkäisessä näytteessä
Mittauksen tarkkuus	$\leq 0,3 \%$ $^{13}\text{C}$ :n luonnolliselle määrälle käytettäessä 10 ml:n hengitysilmanäyteastiaa, jossa hengitysilman hiilidioksidipitoisuus on 3 %

Jos  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  perusarvon ja 30 minuutin arvon erotus ylittää 4.0 ‰ on kyseessä Helicobacter pylori-infektio.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös jotakin muuta validoitua menetelmää. Testi on tehtävä valtuutetussa laboratorioissa.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/97/045/001

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14 elokuu 1997  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14 elokuu 2007

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Helicobacter Test INFAI, 75 mg jauhe oraaliliuosta varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Valkoinen, kiteinen jauhe oraaliliuosta varten.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Helicobacter Testiä INFAI voidaan käyttää *in vivo* diagnostiikassa *Helicobacter pylori* -infektion toteamiseen mahalaukusta ja pohjukaissuolesta

- aikuisilla
- nuorilla, joilla on todennäköinen ulkustauti.

Tämä lääkevalmistevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käytettäväksi lääkärin tai muun pätevän henkilön valvonnassa.

#### Annostus

Helicobacter Test INFAI on hengitystesti. 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille annetaan yhden säiliön sisältö eli 75 mg Hengitystesti on kerta-annostesti (Kts. kohta 4.4).

#### Antotapa

Testin suorittamiseen tarvitaan 200 ml laimentamatonta 100 %:sta appelsiinituoremehua tai 1 g sitruunahappoa 200 ml:aan vettä sekoitettuna (annetaan testin esiateriana) 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille sekä juomavettä (<sup>13</sup>C-ureajauheen liuottamiseen).

Potilaan tulee olla paastonnut yli 6 tuntia, mieluummin yli yön. Testin suorittaminen kestää 40 minuuttia. Siinä tapauksessa, että testi täytyy uusiksi, uusimistestiä ei pidä suorittaa ennen seuraavaa päivää.

*Helicobacter pylori* kasvun estyminen voi antaa virheellisen negatiivisen tuloksen. Tämän vuoksi testi tulee suorittaa vasta sitten, kun systeemistä antimikrobihoitoa ei ole käytetty vähintään 4 viikkoon ja 2 viikon kuluttua siitä, kun viimeinen annos haponeritystä estäviä aineita on otettu. Molemmat hoidot saattaisivat häiritä *Helicobacter pylori*-statusta. Tämä on erikoisen tärkeää Helicobacterin eliminoimiseksi käytetyn hoidon jälkeen.

On tärkeää noudattaa kohdassa 6.6. annettuja ohjeita asianmukaisesti, muutoin tuloksen paikkansapitävyys tulee kyseenalaiseksi.



### 4.3 Vasta-aiheet

Testiä ei saa käyttää potilailla, joilla on todettu tai epäilty mahainfektio tai atroofinen gastriitti, joka saattaa häiritä urea-hengitystestiä (ole hyvä ja katso kohta 4.2. annostus ja antotapa).

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Positiivinen testi ei yksinään anna aiheutta bakteerin eliminointiin tähtävään hoitoon. Erotusdiagnoosi invasiivisilla endoskooppisilla menetelmillä voi olla aiheellista muiden komplisoivien tilojen, esim. haavan, autoimmuunigastriitin tai maligniteettien tutkimiseksi.

Tiedot INFAI-testin diagnostisesta luotettavuudesta eivät riitä sen käytön suosittelemiseen potilailla, joilla maha on poistettu ja potilailla, jotka ovat alle 12 vuotta. 3-vuotiaita ja sitä vanhempia lapsia varten on saatavissa 3–11 -vuotiaiden *Helicobacter Test INFAI* –testi.

Yksittäistapauksessa hengitystesti saattaa johtaa väärään positiiviseen testitulokseen A-gastriitissa (atrofinen gastriitti). Muita testejä voidaan tarvita *Helicobacter pylori* -statuksen varmistamiseksi.

Jos oksentelua esiintyy testin suorittamisen aikana ja jos se edellyttää testin uusimista, uusintatesti pitää suorittaa paastonneessa tilassa, ei kuitenkaan aikaisemmin kuin seuraavana päivänä, kuten kohdassa 4.2. on todettu.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

*Helicobacter Test INFAI*:hin vaikuttavat kaikki hoidot, jotka häiritsevät *Helicobacter pylori* -statusta tai ureaasiaktiviteettia.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Testin ei otaksuta olevan vahingollinen raskauden ja imetyskauden aikana. On suositeltavaa tutustua helikobakteerin eliminointiin tarkoitettujen lääkkeiden valmisteyhteenvedoissa oleviin raskautta ja imetystä käsitteleviin kohtiin.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

*Helicobacter Test INFAI*:lla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### 4.8 Haittavaikutukset

Ei tunneta.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### 4.9 Yliannostus

Koska annetaan vain 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa, yliannostusta ei voida odottaa tapahtuvan.

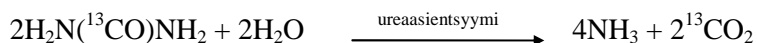
## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: (muut diagnostiset aineet), ATC-koodi: VO4CX.

75 mg:n <sup>13</sup>C-ureamäärällä, jonka potilas saa jokaisella hengitystestikerralla, ei ole kuvattu farmakodynaamisia vaikutuksia.

Oraalisen käytön jälkeen merkitty urea joutuu mahan limakalvolle. Jos mahassa on *Helicobacter pylori* -infektio, *Helicobacter pylori* ureaasientsyymi metaboloii <sup>13</sup>C-urean.



Hiilidioksidi diffundoituu verisuoniin. Sieltä se kuljetetaan bikarbonaattina keuhkoihin ja vapautetaan <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>:na uloshengitysilman mukana.

Bakteerin ureaasientsyymien läsnäollessa muuttuu <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C hiili-isotooppien suhde merkittävästi. Hengitysilmanäytteissä oleva <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>:n osuus määritetään ei-dispersoivalle infrapunaspektrometrialla (IRMS) ja ilmoitetaan 00 ja 30 minuutin välisenä absoluuttisena erona (Δδ-arvo).

Vain *Helicobacter pylori* tuottaa ureaasia mahalaukussa. Muita ureaasia tuottavia bakteereja esiintyy harvoin mahalaukun floorassa.

*Helicobacter pylori*- negatiivisten ja positiivisten potilaiden välisen eroavuuden raja-arvoksi on määritetty 4 ‰:n Δδ-arvo. Tämä merkitsee sitä, että Δδ-arvon kohoaminen yli arvon 4 ‰ osoittaa infektion esiintymisen. Verrattaessa *Helicobacter pylori*-infektion diagnosoimissa käytettäviin biopsia-määrittämiin, hengitystesti ylittää 457 potilaan kliinisissä tutkimuksissa 96.5 % - 97.9 % rajoissa olevaan herkkyyteen [95 %-CI: 94.05 % - 99.72 %] ja spesifisyyteen, jonka raja-arvot ovat 96.7 %-100 % [95 %-CI: 94.17 %-103.63 %].

Bakteeriperäisen ureaasin puuttuessa koko nautittu ureamäärä absorboituu mahasuolistokanavasta ja metaboloituu endogeenisen urean tavoin. Ammoniakki, jota muodostuu yllä kuvatussa bakteerien suorittamassa hydrolyysissä, liittyy metaboliaan NH<sub>4</sub><sup>+</sup>:na.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Oraalisesti annettu <sup>13</sup>C-urea metaboloituu hiilidioksidiksi ja ammoniakiksi tai se liittyy elimistön omaan urea-kiertoon. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>:n lisääntyminen mitataan isotooppianalyysillä. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>:n imeytyminen ja jakautuminen on nopeampaa kuin ureaasireaktio. Nopeutta rajoittava vaihe koko prosessissa on sen vuoksi urean pilkkoutuminen Helikobakteerin ureaasin avulla. Ainoastaan *Helicobacter pylori*-positiivisilla potilailla 75 mg <sup>13</sup>C-urean antaminen johtaa <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>:n merkittävään lisääntymiseen hengitysnäytteessä ensimmäisten 30 minuutin aikana.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tuotteen käyttämiseen kliinisiin tarkoituksiin ei liity ongelmia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Ei apuaineita

### 6.2 Yhteensopimattomuus

Ei yhteensopimattomuuksia

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta

## 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Testipakkaus sisältää 1 tölkin sekä tarvittavat testivälineet:

Nro	Osa	Määrä
1	Tölkki (10 ml, polystyreeniä, suljin polyetyleniä), joka sisältää 75 mg <sup>13</sup> C-urea-jauhetta oraaliliuosta varten	1 kpl
2	Hengityspussit: Testiaika: 00-minuutin arvo Testiaika: 30 minuutin arvo	1 kpl 1 kpl
3	Taipuisa pilli uloshengitysilmanäytteiden ottamiseksi vastaaviin hengityspusseihin	1 kpl
4	Muistiinpanolomake potilastietoja varten	1 kpl
5	Pakkausseloste	1 kpl
6	Etikettisivu ja tarrasulkija	1 kpl

Testaussarja sisältää 50 tölkkiä sekä tarvittavat testivälineet:

Nro	Osa	Määrä
1	Tölkki (10 ml, polystyreeniä, suljin polyetyleniä), joka sisältää 75 mg <sup>13</sup> C-urea-jauhetta oraaliliuosta varten	50 kpl
2	Hengityspussit: Testiaika: 00-minuutin arvo Testiaika: 30 minuutin arvo	50 kpl 50 kpl
3	Taipuisa pilli uloshengitysilmanäytteiden ottamiseksi vastaaviin hengityspusseihin	50 kpl
4	Muistiinpanolomake potilastietoja varten	50 kpl
5	Pakkausseloste	50 kpl
6	Etikettisivu ja tarrasulkija	50 kpl

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

1. Testi on suoritettava pätevän henkilön läsnäollessa.
2. Jokaisesta potilaasta on otettava tiedot oheistetun muistiinpanolomakkeen mukaisesti. Testi suositellaan suoritettavaksi potilaan ollessa makuuasennossa.
3. Testi alkaa näytteiden otolla perusarvojen määrittystä varten (00-minuutin arvo).
  - Otetaan pilli ja yksi hengityspussi, jossa on merkintä ”Näytteenottoaika: 00-minuutin arvo”, ulos testipakkauksesta.
  - Poistetaan suljin yhdestä hengityspussista ja asetetaan kääreestä poistettu pilli hengityspussiin.
  - Hengitetään kevyesti pillin läpi
  - Samalla kun jatketaan hengitystä pillin läpi, vedetään pilli ulos hengityspussista ja suljetaan pussi heti sulkimellaan.  
(Jos hengityspussi on avoimena yli 30 sekuntia, testi voi antaa vääristyneen tuloksen.)
  - Hengityspussi on pidettävä pystyasennossa ja viivakoodietiketti, jossa merkintä ”00-minuutin arvo”, liimataan hengityspussiin.
4. Juodaan tämän jälkeen 200 ml:aa 100 %:sta appelsiinituoremehua tai 1 g sitruunahappoa 200 ml:aan vettä sekoitettuna nopeasti.
5. Testiliuoksen valmistus suoritetaan nyt seuraavasti:
  - Tölkki, jossa on merkintä ”<sup>13</sup>C-ureajauhe” otetaan ulos testipakkauksesta, avataan ja täytetään 3/4:aan tilavuudestaan vesijohtovedellä.

- Suljetaan tölkki ja ravistetaan sitä varovasti, kunnes kaikki jauhe on liennut. Kaadetaan sisältö juomalasiin.
  - Täytetään  $^{13}\text{C}$ -urea-tölkki reunoja myöten jälleen toisen ja kolmannen kerran vedellä ja lisätään sisältö juomalasiin (juomaveden kokonaistilavuuden tulee olla noin 30 ml).
6. Potilaan täytyy juoda näin valmistettu testiliuos välittömästi ja antoajankohta merkitään muistiin.
  7. 30 minuutin kuluttua testiliuoksen nauttimisesta kerätään 30 minuutin näytteet pakkauksessa jäljellä olevaan hengityspussiin siten, kuin kohdissa 3-4 on kuvattu (Merkintä: ”Näytteenottoaika: 30 minuutin arvo”). Näytteisiin käytetään viivakoodilla varustettuja etikettejä, joissa merkintä ”30 minuutin arvo”.
  8. Asianmukainen viivakoodietiketti liimataan potilaskaavakkeeseen. Sulje pakkaus lopuksi tarralla.
  9. Hengityspussit on lähetettävä alkuperäispakkauksessa analysoitaviksi vaatimukset täyttävään laboratorioon.

### Hengitysnäytteiden analysoiminen ja testaamisen spesifioiminen laboratorioille

Hengitysnäytteet, jotka on kerätty 100 ml:n hengityspusseihin analysoidaan ei-dispersiivisellä infrapunaspektrometrialla (NDIR).

Hengityksen hiilidioksidin  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen analysoiminen on osa Helicobacter Test INFAI diagnostiikan kokonaisuutta. Testin luotettavuuteen vaikuttaa paljon hengitysanalyysin laatu. Hengitysanalyysiparametrien, kuten, kuten lineaarisuuden, stabiilisuuden (referenssikaasun tarkkuus) sekä mittauslaitteen tarkkuuden spesifikaatio on olennaista systeemin tarkkuudelle.

Analyysi on tehtävä pätevän laboratorion toimesta. Määritys suositellaan tehtäväksi mahdollisimman pian hengitysnäytteen ottamisen jälkeen ja joka tapauksessa 4 viikon kuluessa.

Hakemuksessa oleva validoitu menetelmä on seuraavalainen:

- Näytteen valmistelu infrapunaspektrometriaa (NDIR) varten

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen määrittäminen hengitysnäytteiden hiilidioksidista tehdään suoraan hengityksestä. Pusseista tuleva hengitysilma viedään NDIR-spektrometriaan käyttäen säädettävää kaasupumppua.

Hengitysnäytteen vesipitoisuus pidetään useimmiten tasaisena Nafion-vesilukon avulla. Kalibrointia ja mittausta varten valmistetaan  $\text{CO}_2$ :ta sisältämätöntä ilmaa (nollakaasua) analysaattoriin integroidun  $\text{CO}_2$ -absorbointilaitteen avulla.

- Infrapunaspektrometria-analyysi

Hengityksen hiilidioksidipitoisuus analysoidaan lähettämällä mittauskammion ja viitekammion kautta infrapunasäteilylähteen tuottama laajakaistainen infrapunasädekimppu jaksoittain. Tähän käytetään sädehakkuria. Tämän jälkeen moduloidut infrapunasäteet kulkevat infrapuna-antureihin, jotka ovat kahden tason lähetysantureita, joissa on etu- ja takakammio. Kumpikin kammiot on täytetty yhdellä isotooppisesti puhtaalla kaasulla ( $^{13}\text{CO}_2$  tai  $^{12}\text{CO}_2$ ), jonka pitoisuus mitataan. Mittauskammion infrapunasäteilyä heikennetään mitattavalla kaasukomponentilla. Näin mittaussäteen ja vertailusäteen säteilytasapainotilanne häiriintyy. Tämän tuloksena syntyy lämpötilamuutos, joka puolestaan aiheuttaa infrapuna-anturin etukammioon vaihtelevan paineen. Tähän kammiot kytkeytyy kalvokondensaattori, johon kohdistuu suuren vastuksen suora jännite, muuntaa nämä painemuutokset muuttuvaksi jännitteeksi. Muuttuva jännite on näin ollen hengityksen hiilidioksidin isotooppisen koostumuksen mittaustulos.

- Näytteen lisääminen

Puoliautomaattinen näytteenlisäysjärjestelmä ruiskuttaa tietyn määrän mittauskaasua infrapunaspektrometrin kaasupiirissä kiertävään nollakaasuun. Tämä mahdollistaa  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen mittaamisen, kun  $\text{CO}_2$ -pitoisuus on yli 1 %.

- $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteiden määrittämisen vaatimukset

Hengitystesti perustuu  $^{13}\text{C}$ -merkityn urean antamiseen suun kautta. Tämän urean entsyymaattista hydrolyysia valvotaan mittaamalla  $^{13}\text{CO}_2$ -pitoisuus hengityksestä käyttämällä ei-dispersiivistä infrapunaspektrometriä.

Hengityksen analysoimiseen käytettävien infrapunaspektrometrien on oltava seuraavien vaatimusten mukaisia:

Monta toistoanalyysia: Samasta näytteestä on otettava vähintään kolme toistoanalyysia  
Suojaustoiminto: Käyttöparametrit ja tulokset on suojattava salasanalla tai muulla keinolla, ettei niitä pääse muuttamaan myöhemmin asiattomasti.

Mittauksen lineaarisuus, stabiilius ja tarkkuus on testattava, jotta voidaan todistaa vaatimusten täyttyneen.

Anturit on voitava säätää nollapisteeseen spektrometrin tuottamalla nollakaasulla. Antureiden päätepisteet on voitava säätää tarkasti tunnetun pitoisuuden kalibrointikaasuilla.

Lineaarisuus:  $\leq 0,5 \%$  hengitysnäytteille, joiden  $\text{CO}_2$ -pitoisuus on 1 - 7 %

Stabiilius:  $\leq 0,3 \%$  10:llä peräkkäisellä pulssilla

Mittauksen tarkkuus:  $\leq 0,5\%$   $^{13}\text{C}$ :n luonnollisella määrällä käytettäessä 100 ml:n hengityspussia, kun hengityksen  $\text{CO}_2$ -pitoisuus on 3 %

*Helicobacter pylori* -infektio on olemassa, jos  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen perusarvon ja 30 minuutin arvon välinen ero on yli 4,0 %.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös jotakin muuta validoitua menetelmää. Testi on tehtävä valtuutetussa laboratorioissa.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/045/002

EU/1/97/045/004

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14 elokuu 1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14 elokuu 2007

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Helicobacter Test INFAI -testi 3 – 11-vuotiaille lapsille, 45 mg, jauhe oraaliliuosta varten.

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tölkki sisältää 45 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Valkoinen, kiteinen jauhe oraaliliuosta varten.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Helicobacter Test INFAI:ta voidaan käyttää 3 - 11-vuotiailla lapsilla gastroduodenaalisen Helicobacter pylori- infektion *in vivo* diagnostisoimiseen

- arvioitaessa taudin hävityshoidon onnistumista
- kun invasiivisia testejä ei voida tehdä
- kun invasiiviset testit antavat ristiriitaisia tuloksia.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käytettäväksi lääkärin tai muun pätevän henkilön valvonnassa.

#### Annostus

Helicobacter Test INFAI -testi 3 – 11-vuotiaille lapsille on hengitystesti. 3 - 11-vuotiaat lapset käyttävät yhden säiliön sisällön eli 45 mg. Hengitystesti on kerta-annostesti.

#### Antotapa

Testin suorittamiseen tarvitaan 100 ml sekoittamatonta 100%:sta appelsiinituoremehua (annetaan testin esiateriana) sekä juomavettä (<sup>13</sup>C-ureajauheen liuottamiseen).

Potilaan tulee olla paastonnut yli 6 tuntia, mieluummin yli yön. Testin suorittaminen kestää 40 minuuttia. Siinä tapauksessa, että testi täytyy uusua, uusimistestiä ei pidä suorittaa ennen seuraavaa päivää.

Helicobacter pylorin kasvun estyminen voi antaa virheellisen negatiivisen tuloksen. Tämän vuoksi testi tulee suorittaa vasta sitten, kun systeemistä antimikrobihoitoa ei ole käytetty vähintään 4 viikkoon ja 2 viikon kuluttua siitä, kun viimeinen annos haponeritystä estäviä aineita on otettu. Molemmat hoidot saattaisivat häiritä Helicobacter pylori- statusta. Tämä on erikoisen tärkeää Helicobacterin eliminoimiseksi käytetyn hoidon jälkeen.

On tärkeää noudattaa kohdassa 6.6. annettuja ohjeita asianmukaisesti, muutoin tuloksen paikkansapitävyys tulee kyseenalaiseksi.

### 4.3 Vasta-aiheet

Testiä ei saa käyttää potilailla, joilla on todettu tai epäilty mahainfektio tai atrofinen gastriitti, joka saattaa häiritä urea-hengitystestiä (ole hyvä ja katso kohta 4.2. annostus ja antotapa).

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Positiivinen testi ei yksinään anna aiheutta bakteerin eliminointiin tähtävään hoitoon. Erotusdiagnoosi invasiivisilla endoskooppisilla menetelmillä voi olla aiheellista muiden komplisoivien tilojen, esim. haavan, autoimmuunigastriitin tai maligniteettien tutkimiseksi.

Tiedot INFAI-testin diagnostisesta luotettavuudesta eivät riitä sen käytön suosittelemiseen potilailla, joilla maha on poistettu ja 3 vuotta nuoremmilla lapsilla.

Yksittäistapauksessa hengitystesti saattaa johtaa väärään positiiviseen testitulokseen A-gastriitissa (atrofinen gastriitti). Muita testejä voidaan tarvita *Helicobacter pylori* -statuksen varmistamiseksi.

Jos oksentelua esiintyy testin suorittamisen aikana ja jos se edellyttää testin uusimista, uusintatesti pitää suorittaa paastonneessa tilassa, ei kuitenkaan aikaisemmin kuin seuraavana päivänä, kuten kohdassa 4.2. on todettu.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

*Helicobacter* Testi INFAI:hin vaikuttavat kaikki hoidot, jotka häiritsevät *Helicobacter pylori* -statusta tai ureaasiaktiiviteettia.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei yhteensopimattomuuksia.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei yhteensopimattomuuksia.

### 4.8 Haittavaikutukset

Ei tunneta.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### 4.9 Yliannostus

Koska annetaan vain 45 mg <sup>13</sup>C-ureaa, yliannostusta ei voida odottaa tapahtuvan.

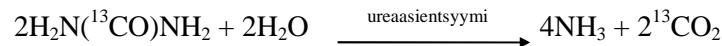
## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ( muut diagnostiset aineet), ATC-koodi (VO4CX).

45 mg:n <sup>13</sup>C-ureamäärälle, jonka potilas saa jokaisella hengitystestikerralla, ei ole kuvattu farmakodynaamisia vaikutuksia.

Oraalisen käytön jälkeen merkattu urea joutuu mahan limakalvolle. Jos mahassa on *Helicobacter pylori* -infektio, *Helicobacter pylori* ureaasientsyymi metaboloii  $^{13}\text{C}$ -urean.



Hiilidioksidi diffundoituu verisuoniin. Sieltä se kuljetetaan bikarbonaattina keuhkoihin ja vapautetaan  $^{13}\text{CO}_2$ :na uloshengitysilman mukana.

Bakteerin ureaasientsyymien läsnäollessa muuttuu  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  hiili-isotooppien suhde merkitsevästi. Hengitysilmanäytteissä oleva  $^{13}\text{CO}_2$ :n osuus määritetään isotooppisuhte-massaspektrometrian (IRMS) avulla ja ilmoitetaan 00 ja 30 minuutin välisenä absoluuttisena erona ( $\Delta\delta$ -arvo).

Vain *Helicobacter pylori* tuottaa ureaasia mahalaukussa. Muita ureaasia tuottavia bakteereja esiintyy harvoin mahalaukun floorassa.

*Helicobacter pylori*-negatiivisten ja positiivisten potilaiden välisen eroavuuden raja-arvoksi on määritetty 4 %:n  $\Delta\delta$ -arvo. Tämä merkitsee sitä, että  $\Delta\delta$ -arvon kohoaminen yli arvon 4% osoittaa infektion esiintymisen. Verrattuna *Helicobacter pylori* -infektion biopsiatesteihin, hengitystestillä saavutettiin kliinisissä kokeissa 3 - 11-vuotiailla potilailla (180 potilasta) 96,8 %:n herkkyys [90 %-CI:  $\geq 91,8$  %] ja 98,3 %:n spesifisyys [90 %-CI:  $\geq 95,5$  %].

Bakteeriperäisen ureaasin puuttuessa koko nautittu ureamäärä absorboituu mahasuolistokanavasta ja metaboloituu endogeenisen urean tavoin. Ammoniakki, jota muodostuu yllä kuvatussa bakteerien suorittamassa hydrolyysissä, sisällytetään metaboliaan  $\text{NH}_4^+$ :na.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Oraalisesti annettu  $^{13}\text{C}$ -urea metaboloidaan hiilidioksidiksi ja ammoniakiksi tai se sulautetaan elimistön omaan urea-kiertoon. Silloin  $^{13}\text{CO}_2$ :n lisääntyminen mitataan isotooppianalyysillä.  $^{13}\text{CO}_2$ :n imeytyminen ja jakautuminen on nopeampaa kuin ureaasireaktio. Nopeutta rajoittava vaihe koko prosessissa on sen vuoksi urean pilkkoutuminen *Helicobacter pylori* ureaasin avulla. Ainoastaan *Helicobacter pylori*-positiivisilla potilailla 45 mg  $^{13}\text{C}$ -urean antaminen johtaa  $^{13}\text{CO}_2$ :n merkittävään lisääntymiseen hengitysnäytteessä ensimmäisten 30 minuutin aikana.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tuotteen kliiniseen käyttöön liittyviä ongelmia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Ei apuaineita

### 6.2 Yhteensopimattomuus

Ei yhteensopimattomuuksia

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta.

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C



## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Testipakkauksen sisältö

Nro	Osa	Määrä
1	Tölkki(10 ml, polystyreeniä, suljin polyetyleneä), joka sisältää 45 mg <sup>13</sup> C-urea-jauhetta oraaliliuosta varten	1 kpl
2	Merkityt lasi- tai muoviastiat hengitystestin näytteenottoa, säilytystä ja analyysin kuljetusta varten. Testiaika: 00-minuutin arvo Testiaika: 30 minuutin arvo	2 kpl 2 kpl
3	Taipuisa pilli uloshengitysilmanäytteiden keräämiseksi vastaaviin näyteputkiin	1 kpl
4	Muistiinpanolomake potilastietoja varten	1 kpl
5	Pakkausseloste	1 kpl
6	Etikettisivu ja tarrasulkija	1 kpl

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

1. Testi on suoritettava pätevän henkilön läsnäollessa.
2. Jokaisesta potilaasta on otettava tiedot oheistetun muistiinpanolomakkeen mukaisesti. Testi suositellaan suoritettavaksi potilaan ollessa makuuasennossa.
3. Testi alkaa näytteiden otolla perusarvojen määrittystä varten (00-minuutin arvo).
  - Otetaan pilli ja kaksi näyteputkea, joissa on merkintä 00-minuutin arvo, ulos testipakkauksesta.
  - Poistetaan suljin yhdestä näyteputkesta ja asetetaan kääreestä poistettu pilli testiputkeen niin, että se ulottuu pohjaan saakka.
  - Hengitetään nyt kevyesti pillin läpi kunnes testiputken sisäpinta huurtuu.
  - Samalla, kun jatketaan hengitystä pillin läpi, vedetään pilli ulos putkesta ja suljetaan putki heti sulkimellaan. (Jos näyteastia on avoimena yli 30 sekuntia, voi testi antaa vääristyneen tuloksen.)
  - Näyteastia on pidettävä pystyasennossa ja viivakoodietiketti, joilla nolla arvo on merkitty, liimataan astiaan niin että viivakoodin viivat ovat vaakasuorassa.
4. Täytetään toinen näyteputki (merkintä: näytteen ottoaika: 00-minuutin arvo) uloshengitysilmailla samalla tavalla.
5. Juodaan tämän jälkeen 100 ml:aa 100-prosenttista appelsiinituoremehua nopeasti.
6. Testiliuoksen valmistus suoritetaan nyt seuraavasti:
  - Tölkki, jossa on merkintä “<sup>13</sup>C-ureajauhe” otetaan ulos testipakkauksesta, avataan ja täytetään 3/4:aan tilavuudestaan vesijohtovedellä.
  - Suljetaan tölkki ja ravistetaan sitä varovasti, kunnes kaikki jauhe on liennut. Kaadetaan sisältö juomalasiin.
  - Huuhdellaan <sup>13</sup>C-urea-tölkki reunoja myöten jälleen toisen ja kolmannen kerran vedellä ja lisätään sisältö juomalasiin (juomaveden kokonaistilavuus tulee olla noin 30 ml).
7. Potilaan täytyy juoda näin valmistettu testiliuos välittömästi ja antoajankohta merkitään muistiin.
8. 30 minuutin kuluttua testiliuoksen nauttimisesta (kohta 7), kerätään 30 minuutin näytteet kahteen putkeen siten, kuin kohdissa 3-4 on kuvattu. Testiin käytetään kahta pakkauksessa jäljellä olevaa putkea (Merkintä: näytteenottoaika: 30 minuutin arvo).
9. Asianmukaiset viivakoodietiketit liimataan potilaskaavakkeeseen. Sulje pakkaus lopuksi tarralla.
10. Näyteputket on lähetettävä alkuperäispakkauksessa analysoitaviksi vaatimukset täyttävään laboratorioon.

## Hengitysnäytteiden analysoiminen ja testaamisen spesifioiminen laboratorioille

10 ml:n lasi- tai muoviastioihin kerätyt hengitystestin näytteet analysoidaan isotooppisuhte massaspektrometrian (IRMS) avulla.

Hengityksen hiilidioksidin  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen analysoiminen on osa Helicobacter Test INFAI 3 – 11-vuotiaille lapsille diagnostiikan kokonaisuutta. Testin luotettavuuteen vaikuttaa paljon hengitysanalyysin laatu. Massaspektrometrian parametrien, kuten lineaarisuuden, stabiilisuuden (referenssikaasun tarkkuus) sekä mittauslaitteen tarkkuuden spesifikaatio on olennaista systeemin tarkkuudelle.

Analyysi on tehtävä pätevän laboratorion toimesta. Hakemuksessa oleva validoitu menetelmä on seuraavalainen:

- Näyte IRMS:lle

Määrittäessä hengitysilman hiilidioksidin  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhdetta massaspektrometrilla, hiilidioksidi on erotettava hengitysilmaasta ja syötettävä massaspektrometriin. Automaattinen isotooppi massaspektrometri menetelmä, joka on tarkoitettu hengitystestien analysoimiseen, perustuu kaasukromatografiseen jatkuvatoimiseen erotustekniikkaan.

Vesi poistetaan näytteestä Nafion-vesi loukun avulla tai kaasukromatografisella menetelmällä, joka erottelee yksittäiset kaasut kaasukromatografian kolonnista Heliumin avulla. Hengitysilman erotellut kaasulajit määritetään ionisaatio-ilmaisimella ohittaessaan kolonnin. Massaspektrometriin syötetään hiilidioksidikaasu-fraktio, joka on identifioitu tyypillisen retentioajan perusteella.

- Massaspektrometrinen analyysi

Jotta eroteltu hiilidioksidikaasunäyte voidaan analysoida, täytyy molekyylit ionisoida, muotoilla säteeksi, kiihdyttää elektronisella kentällä, saada poikkeaman suunnastaan magneettikentässä ja lopulta määrittää. Nämä viisi prosessia ovat osana massaspektrometria, joka sisältää kolme erillistä osaa: alkulähde, analyysiputki ja kerääjä. Ionisaatio, sädemuotoilu ja nopeuden kiihdyttäminen tapahtuvat kaikki alkulähteessä, magneettinen suunnasta poikkeaminen tapahtuu analyysiputkessa ja määrittäminen tapahtuu kerääjässä.

- Näytteen syöttö

Hiilidioksidin syöttämiseksi analysaattoriin on olemassa monta näytteen syöttötapaa. Hengitysnäytteen testaamiseksi yksilöllinen hiilidioksidin tasapaino standardikaasuun (referenssi) vältämätöntä. Tämä varmistaa systeemin hyvän tarkkuuden, kun isotooppipitoisuus on määritelty riippumattoman standardin suhteen.

- $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen määrittämisen spesifikaatio

Hengitystestimenetelmä perustuu spesifisesti  $^{13}\text{C}$ -merkityn urean määrittämiseen, jonka metaboliittista hyväksikäyttöä tarkkaillaan mittaamalla uloshengitysilman  $^{13}\text{CO}_2$ :a.

Vaatimukset massaspektrometrille:

Useita rinnakkaisanalyysejä: Vähintään 3 rinnakkaisanalyysejä samasta näytteestä määrittämisen aikana

Turvallisuus toimenpiteet: Laitteiston ja tulosten tulee säilyttää siten, että manipulointi voidaan estää.

Säädöt:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhde verrattuna PDB:hen (Pee Dee Beliminate)

Näytteen määrä: <200 µl

Perustestit spesifikaatioiden varmistamiseksi ovat lineaarisuus, stabiilisuus (referenssikaasun tarkkuus) ja mittauksen tarkkuus.

Kaikkien massaspektrometrien, joita käytetään hengitysilman analysoimiseen, on täytettävä seuraavat spesifikaatiot:

Lineaarisuus	≤ 0,5 ‰ hengitysilmanäytteelle konsentraation ollessa 1-7%
Stabilisuus	≤ 0,2 ‰ kymmenessä peräkkäisessä näytteessä
Mittauksen tarkkuus	≤ 0,3 ‰ <sup>13</sup> C:n luonnolliselle määrälle käytettäessä 10 ml:n hengitysilmanäyteastia, jossa hengitysilman hiilidioksidipitoisuus on 3%

Jos <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C perusarvon ja 30 minuutin arvon erotus ylittää 4.0 ‰ on kyseessä Helicobacter pylori-infektio.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös jotakin muuta validoitua menetelmää. Testi on tehtävä valtuutetussa laboratorioissa.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/97/045/003

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14 elokuu 1997  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14 elokuu 2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Helicobacter Test INFAI, 75 mg jauhe oraaliliuosta varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Valkoinen, kiteinen jauhe oraaliliuosta varten.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Helicobacter Testiä INFAI voidaan käyttää *in vivo* diagnostiikassa *Helicobacter pylori* -infektion toteamiseen mahalaukusta ja pohjukaissuolesta

- aikuisilla
- nuorilla, joilla on todennäköinen ulkustauti.

Tämä lääkevalmistevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käytettäväksi lääkärin tai muun pätevän henkilön valvonnassa.

#### Annostus

Helicobacter Test INFAI on hengitystesti. 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille annetaan yhden säiliön sisältö eli 75 mg Hengitystesti on kerta-annostesti (Kts. kohta 4.4).

#### Antotapa

Testin suorittamiseen tarvitaan 200 ml laimentamatonta 100 %:sta appelsiinituoremehua tai 1 g sitruunahappoa 200 ml:aan vettä sekoitettuna (annetaan testin esiateriana) 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille sekä juomavettä (<sup>13</sup>C-ureajauheen liuottamiseen).

Potilaan tulee olla paastonnut yli 6 tuntia, mieluummin yli yön. Testin suorittaminen kestää 40 minuuttia. Siinä tapauksessa, että testi täytyy uusiksi, uusimistestiä ei pidä suorittaa ennen seuraavaa päivää.

*Helicobacter pylori* kasvun estyminen voi antaa virheellisen negatiivisen tuloksen. Tämän vuoksi testi tulee suorittaa vasta sitten, kun systeemistä antimikrobihoitoa ei ole käytetty vähintään 4 viikkoon ja 2 viikon kuluttua siitä, kun viimeinen annos haponeritystä estäviä aineita on otettu. Molemmat hoidot saattaisivat häiritä *Helicobacter pylori*-statusta. Tämä on erikoisen tärkeää Helicobacterin eliminoimiseksi käytetyn hoidon jälkeen.

On tärkeää noudattaa kohdassa 6.6. annettuja ohjeita asianmukaisesti, muutoin tuloksen paikkansapitävyys tulee kyseenalaiseksi.

### 4.3 Vasta-aiheet

Testiä ei saa käyttää potilailla, joilla on todettu tai epäilty mahainfektio tai atroofinen gastriitti, joka saattaa häiritä urea-hengitystestiä (ole hyvä ja katso kohta 4.2. annostus ja antotapa).

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Positiivinen testi ei yksinään anna aiheutta bakteerin eliminointiin tähtävään hoitoon. Erotusdiagnoosi invasiivisilla endoskooppisilla menetelmillä voi olla aiheellista muiden komplisoivien tilojen, esim. haavan, autoimmuunigastriitin tai maligniteettien tutkimiseksi.

Tiedot INFAI-testin diagnostisesta luotettavuudesta eivät riitä sen käytön suosittelemiseen potilailla, joilla maha on poistettu ja potilailla, jotka ovat alle 12 vuotta. 3-vuotiaita ja sitä vanhempia lapsia varten on saatavissa 3–11 -vuotiaiden *Helicobacter Test INFAI* –testi.

Yksittäistapauksessa hengitystesti saattaa johtaa väärään positiiviseen testitulokseen A-gastriitissa (atrofinen gastriitti). Muita testejä voidaan tarvita *Helicobacter pylori* -statuksen varmistamiseksi.

Jos oksentelua esiintyy testin suorittamisen aikana ja jos se edellyttää testin uusimista, uusintatesti pitää suorittaa paastonneessa tilassa, ei kuitenkaan aikaisemmin kuin seuraavana päivänä, kuten kohdassa 4.2. on todettu.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

*Helicobacter Test INFAI*:hin vaikuttavat kaikki hoidot, jotka häiritsevät *Helicobacter pylori* -statusta tai ureaasiaktiviteettia.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Testin ei otaksuta olevan vahingollinen raskauden ja imetyskauden aikana. On suositeltavaa tutustua helikobakteerin eliminointiin tarkoitettujen lääkkeiden valmisteyhteenvedoissa oleviin raskautta ja imetystä käsitteleviin kohtiin.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

*Helicobacter Test INFAI*:lla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### 4.8 Haittavaikutukset

Ei tunneta.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### 4.9 Yliannostus

Koska annetaan vain 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa, yliannostusta ei voida odottaa tapahtuvan.

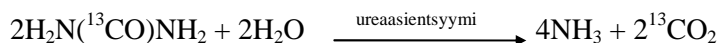
## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: (muut diagnostiset aineet), ATC-koodi: VO4CX.

75 mg:n <sup>13</sup>C-ureamäärällä, jonka potilas saa jokaisella hengitystestikerralla, ei ole kuvattu farmakodynaamisia vaikutuksia.

Oraalisen käytön jälkeen merkitty urea joutuu mahan limakalvolle. Jos mahassa on *Helicobacter pylori* -infektio, *Helicobacter pylori* ureaasientsyymi metaboloii <sup>13</sup>C-urean.



Hiilidioksidi diffundoituu verisuoniin. Sieltä se kuljetetaan bikarbonaattina keuhkoihin ja vapautetaan <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>:na uloshengitysilman mukana.

Bakteerin ureaasientsyymien läsnäollessa muuttuu <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C hiili-isotooppien suhde merkittävästi. Hengitysilmanäytteissä oleva <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>:n osuus määritetään ei-dispersoivalle infrapunaspektrometrialla (IRMS) ja ilmoitetaan 00 ja 30 minuutin välisenä absoluuttisena erona (Δδ-arvo).

Vain *Helicobacter pylori* tuottaa ureaasia mahalaukussa. Muita ureaasia tuottavia bakteereja esiintyy harvoin mahalaukun floorassa.

*Helicobacter pylori*- negatiivisten ja positiivisten potilaiden välisen eroavuuden raja-arvoksi on määritetty 4 ‰:n Δδ-arvo. Tämä merkitsee sitä, että Δδ-arvon kohoaminen yli arvon 4 ‰ osoittaa infektion esiintymisen. Verrattaessa *Helicobacter pylori*-infektion diagnosoimissa käytettäviin biopsia-määrittämiin, hengitystesti ylittää 457 potilaan kliinisissä tutkimuksissa 96.5 % - 97.9 % rajoissa olevaan herkkyteen [95 %-CI: 94.05 % - 99.72 %] ja spesifisyyteen, jonka raja-arvot ovat 96.7 %-100 % [95 %-CI: 94.17 %-103.63 %].

Bakteeriperäisen ureaasin puuttuessa koko nautittu ureamäärä absorboituu mahasuolistokanavasta ja metaboloituu endogeenisen urean tavoin. Ammoniakki, jota muodostuu yllä kuvatussa bakteerien suorittamassa hydrolyysissä, liittyy metaboliaan NH<sub>4</sub><sup>+</sup>:na.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Oraalisesti annettu <sup>13</sup>C-urea metaboloituu hiilidioksidiksi ja ammoniakiksi tai se liittyy elimistön omaan urea-kiertoon. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>:n lisääntyminen mitataan isotooppianalyysillä. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>:n imeytyminen ja jakautuminen on nopeampaa kuin ureaasireaktio. Nopeutta rajoittava vaihe koko prosessissa on sen vuoksi urean pilkkoutuminen Helikobakteerin ureaasin avulla. Ainoastaan *Helicobacter pylori*-positiivisilla potilailla 75 mg <sup>13</sup>C-urean antaminen johtaa <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>:n merkittävään lisääntymiseen hengitysnäytteessä ensimmäisten 30 minuutin aikana.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tuotteen käyttämiseen kliinisiin tarkoituksiin ei liity ongelmia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Ei apuaineita

### 6.2 Yhteensopimattomuus

Ei yhteensopimattomuuksia

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta

## 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Testaussarja sisältää 50 tölkkiä sekä tarvittavat testivälineet:

Nro	Osa	Määrä
1	Tölkki (10 ml, polystyreeniä, suljin polyetyleeniä), joka sisältää 75 mg <sup>13</sup> C-urea-jauhetta oraaliliuosta varten	50 kpl
2	Muistiinpanolomake potilastietoja varten	50 kpl
3	Pakkausseloste	50 kpl
4	Viivakooditarrasivu ja sulkijatarra	50 kpl

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

1. Testi on suoritettava pätevän henkilön läsnäollessa.
2. Jokaisesta potilaasta on otettava tiedot oheistetun muistiinpanolomakkeen mukaisesti. Testi suositellaan suoritettavaksi potilaan ollessa makuuasennossa.
3. Testi alkaa näytteiden otolla perusarvojen määrittystä varten (00-minuutin arvo).
  - Otetaan pilli ja hengitysnäyteastiat (putket tai hengityspussi), joissa on merkintä ”Näytteenottoaika: 00-minuutin arvo”, ulos testipakkauksesta.
  - Poistetaan suljin yhdestä hengitysnäyteastiasta (putki tai hengityspussi) ja asetetaan kääreestä poistettu pilli astiaan.
  - Hengitetään kevyesti pillin läpi hengitysnäyteastiaan.
  - Samalla kun jatketaan hengitystä pillin läpi, vedetään pilli ulos hengitysnäyteastiasta (putki tai hengityspussi) ja suljetaan astia heti sulkimellaan.  
(Jos hengityspussi on avoimena yli 30 sekuntia, testi voi antaa vääristyneen tuloksen.)
  - Näyteputki tai hengityspussi on pidettävä pystyasennossa ja viivakoodietiketti, jossa merkintä ”00-minuutin arvo”, liimataan astiaan.
4. Täytetään toinen näyteputki (merkintä: Näytteenottoaika: 00-minuutin arvo) hengitysilmailla saman menettelytavan mukaisesti. Infrapuna-analyysia varten tarvitaan vain yksi hengityspussi.
5. Juodaan tämän jälkeen 200 ml:aa 100 %:sta appelsiinituoremehua tai 1 g sitruunahappoa 200 ml:aan vettä sekoitettuna nopeasti.
6. Testiliuoksen valmistus suoritetaan nyt seuraavasti:
  - Tölkki, jossa on merkintä ”<sup>13</sup>C-ureajauhe” otetaan ulos testipakkauksesta, avataan ja täytetään 3/4:aan tilavuudestaan vesijohtovedellä.
  - Suljetaan tölkki ja ravistetaan sitä varovasti, kunnes kaikki jauhe on liennut. Kaadetaan sisältö juomalasiin.
  - Täytetään <sup>13</sup>C-urea-tölkki reunoja myöten jälleen toisen ja kolmannen kerran vedellä ja lisätään sisältö juomalasiin (juomaveden kokonaistilavuuden tulee olla noin 30 ml).
7. Potilaan täytyy juoda näin valmistettu testiliuos välittömästi ja antoajankohta merkitään muistiin.
8. 30 minuutin kuluttua testiliuoksen nauttimisesta (kohta 7) kerätään 30 minuutin näytteet hengitysnäyteastiaan (putki tai hengityspussit) siten, kuin kohdissa 3-4 on kuvattu (Merkintä: ”Näytteenottoaika: 30 minuutin arvo”). Näihin näytteisiin käytetään viivakoodilla varustettuja etikettejä, joissa merkintä ”30 minuutin arvo”.
9. Asianmukainen viivakoodietiketti liimataan potilaskaavakkeeseen. Sulje pakkaus lopuksi tarralla.
10. Hengitysnäyteastiat (putki tai hengityspussit) on lähetettävä alkuperäispakkauksessa analysoitaviksi vaatimukset täyttävään laboratorioon.

Hengitysnäytteiden analysoiminen ja testaamisen spesifioiminen laboratorioille infrapuna-analysaattorin tai massaspektrometrian (IRMS) avulla.

### **Infrapunaspektroskopia (NDIR)**

Hengitysnäytteet, jotka on kerätty 100 ml:n hengityspusseihin analysoidaan ei-dispersiivisellä infrapunaspektrometrialla (NDIR).

Hengityksen hiilidioksidin  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen analysoiminen on osa Helicobacter Test INFAI diagnostiikan kokonaisuutta. Testin luotettavuuteen vaikuttaa paljon hengitysanalyysin laatu. Hengitysanalyysiparametrien, kuten, kuten lineaarisuuden, stabiilisuuden (referenssikaasun tarkkuus) sekä mittauslaitteen tarkkuuden spesifikaatio on olennaista systeemin tarkkuudelle.

Analyysi on tehtävä pätevän laboratorion toimesta. Määritys suositellaan tehtäväksi mahdollisimman pian hengitysnäytteen ottamisen jälkeen ja joka tapauksessa 4 viikon kuluessa.

Hakemuksessa oleva validoitu menetelmä on seuraavalainen:

- Näytteen valmistelu infrapunaspektrometriaa (NDIR) varten

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen määrittäminen hengitysnäytteiden hiilidioksidista tehdään suoraan hengityksestä. Pusseista tuleva hengitysilma viedään NDIR-spektrometriaan käyttäen säädettävää kaasupumppua.

Hengitysnäytteen vesipitoisuus pidetään useimmiten tasaisena Nafion-vesilukon avulla. Kalibrointia ja mittausta varten valmistetaan  $\text{CO}_2$ :ta sisältämätöntä ilmaa (nollakaasua) analysaattoriin integroidun  $\text{CO}_2$ -absorbointilaitteen avulla.

- Infrapunaspektrometria-analyysi

Hengityksen hiilidioksidipitoisuus analysoidaan lähettämällä mittauskammion ja viitekammion kautta infrapunasäteilylähteen tuottama laajakaistainen infrapunasädekimppu jaksoittain. Tähän käytetään sädehakkuria. Tämän jälkeen moduloidut infrapunasäteet kulkevat infrapuna-antureihin, jotka ovat kahden tason lähetysantureita, joissa on etu- ja takakammio. Kumpikin kammiot on täytetty yhdellä isotooppisesti puhtaalla kaasulla ( $^{13}\text{CO}_2$  tai  $^{12}\text{CO}_2$ ), jonka pitoisuus mitataan. Mittauskammion infrapunasäteilyä heikennetään mitattavalla kaasukomponentilla. Näin mittaussäteen ja vertailusäteen säteilytasapainotilanne häiriintyy. Tämän tuloksena syntyy lämpötilamuutos, joka puolestaan aiheuttaa infrapuna-anturin etukammioon vaihtelevan paineen. Tähän kammiot kytkeytyy kalvokondensaattori, johon kohdistuu suuren vastuksen suora jännite, muuntaa nämä painemuutokset muuttuvaksi jännitteeksi. Muuttuva jännite on näin ollen hengityksen hiilidioksidin isotooppisen koostumuksen mittaustulos.

- Näytteen lisääminen

Puoliautomaattinen näytteenlisäysjärjestelmä ruiskuttaa tietyn määrän mittaaskaasua infrapunaspektrometrian kaasupiirissä kiertävään nollakaasuun. Tämä mahdollistaa  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen mittaamisen, kun  $\text{CO}_2$ -pitoisuus on yli 1 %.

- $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteiden määrittäminen vaatimukset

Hengitystesti perustuu  $^{13}\text{C}$ -merkityn urean antamiseen suun kautta. Tämän urean entsyymattista hydrolyysia valvotaan mittaamalla  $^{13}\text{CO}_2$ -pitoisuus hengityksestä käyttämällä ei-dispersiivistä infrapunaspektrometriaa.

Hengityksen analysoimiseen käytettävien infrapunaspektrometrien on oltava seuraavien vaatimusten mukaisia:

Monta toistoanalyysia:	Samasta näytteestä on otettava vähintään kolme toistoanalyysia
Suojaustoiminto:	Käyttöparametrit ja tulokset on suojattava salasanalla tai muulla keinolla, ettei niitä pääse muuttamaan myöhemmin asiattomasti.



Mittauksen lineaarisuus, stabiilius ja tarkkuus on testattava, jotta voidaan todistaa vaatimusten täytyneen.

Anturit on voitava säätää nolllapisteeseen spektrometrin tuottamalla nollakaasulla. Antureiden päätepisteet on voitava säätää tarkasti tunnetun pitoisuuden kalibrointikaasuilla.

Lineaarisuus:  $\leq 0,5 \%$  hengitysnäytteille, joiden  $\text{CO}_2$ -pitoisuus on 1 - 7 %  
Stabiilius:  $\leq 0,3 \%$  10:llä peräkkäisellä pulssilla  
Mittauksen tarkkuus:  $\leq 0,5\%$   $^{13}\text{C}$ :n luonnollisella määrällä käytettäessä 100 ml:n hengityspussia, kun hengityksen  $\text{CO}_2$ -pitoisuus on 3 %

*Helicobacter pylori* -infektio on olemassa, jos  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen perusarvon ja 30 minuutin arvon välinen ero on yli 4,0 ‰.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös jotakin muuta validoitua menetelmää. Testi on tehtävä valtuutetussa laboratorioissa.

### Hengitysnäytteiden analysoiminen ja testaamisen spesifioiminen laboratorioille

#### **Massaspektrometria (IRMS)**

10 ml:n lasi- tai muoviastioihin kerätyt hengitystestin näytteet analysoidaan isotooppisuhte massaspektrometrian (IRMS) avulla.

Hengityksen hiilidioksidin  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen analysoiminen on osa Helicobacter Test INFAI diagnostiikan kokonaisuutta. Testin luotettavuuteen vaikuttaa paljon hengitysanalyysin laatu. Massaspektrometrian parametrien, kuten lineaarisuuden, stabiilisuuden (referenssikaasun tarkkuus) sekä mittauslaitteen tarkkuuden spesifikaatio on olennaista systeemin tarkkuudelle.

Analyysi on tehtävä pätevän laboratorion toimesta. Hakemuksessa oleva validoitu menetelmä on seuraavalainen:

- Näyte valmistelu IRMS:lle

Määritettäessä hengitysilman hiilidioksidin  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhdetta massaspektrometrilla, hiilidioksidi on erotettava hengitysilmaasta ja syötettävä massaspektrometriin. Automaattinen isotooppi massaspektrometri menetelmä, joka on tarkoitettu hengitystestien analysoimiseen, perustuu kaasukromatografiseen jatkuvatoimiseen erotustekniikkaan.

Vesi poistetaan näytteestä Nafion-vesi loukun avulla tai kaasukromatografisella menetelmällä, joka erottelee yksittäiset kaasut kaasukromatografian kolonnista Heliumin avulla. Hengitysilman erotellut kaasulajit määritetään ionisaatio-ilmaisimella ohittaessaan kolonnin. Massaspektrometriin syötetään hiilidioksidikaasu-fraktio, joka on identifioitu tyypillisen retentioajan perusteella.

- Massaspektrometrinen analyysi

Jotta eroteltu hiilidioksidikaasunäyte voidaan analysoida, täytyy molekyylit ionisoida, muotoilla säteeksi, kiihdyttää elektronisella kentällä, saada poikkeaman suunnastaan magneettikentässä ja lopulta määrittää. Nämä viisi prosessia ovat osana massaspektrometria, joka sisältää kolme erillistä osaa: alkulähde, analyysiputki ja kerääjä. Ionisaatio, sädemuotoilu ja nopeuden kiihdyttäminen tapahtuvat kaikki alkulähteessä, magneettinen suunnasta poikkeaminen tapahtuu analyysiputkessa ja määrittäminen tapahtuu kerääjässä.

- Näytteen syöttö

Hiilidioksidin syöttämiseksi analysaattoriin on olemassa monta näytteen syöttötapaa. Hengitysnäytteen testaamiseksi yksilöllinen hiilidioksidin tasapaino standardikaasuun (referenssi) vältämätöntä. Tämä varmistaa systeemin hyvän tarkkuuden, kun isotooppipitoisuus on määritelty riippumattoman standardin suhteen.

- $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen määrittämisen spesifikaatio

Hengitystestimenetelmä perustuu spesifisesti  $^{13}\text{C}$ -merkityn urean määrittämiseen, jonka metaboliittista hyväksikäyttöä tarkkaillaan mittaamalla uloshengitysilman  $^{13}\text{CO}_2$ :a.

Vaatimukset massaspektrometrille:

Useita rinnakkaisanalyysijä:	Vähintään 3 rinnakkaisanalyysiä samasta näytteestä määrittämisen aikana
Turvallisuus toimenpiteet:	Laitteiston ja tulosten tulee säilyttää siten, että manipulointi voidaan estää.
Säädöt:	$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhde verrattuna PDB:hen (Pee Dee Beliminate)
Näytteen määrä:	<200 µl

Perustestit spesifikaatioiden varmistamiseksi ovat lineaarisuus, stabiilisuus (referenssikaasun tarkkuus) ja mittauksen tarkkuus.

Kaikkien massaspektrometrien, joita käytetään hengitysilman analysoimiseen, on täytettävä seuraavat spesifikaatiot:

Lineaarisuus	≤ 0,5 ‰ hengitysilmanäytteelle konsentraation ollessa 1-7 ‰
Stabiilisuus	≤ 0,2 ‰ kymmenessä peräkkäisessä näytteessä
Mittauksen tarkkuus	≤ 0,3 ‰ $^{13}\text{C}$ :n luonnolliselle määrälle käytettäessä 10 ml:n hengitysilmanäyteastiaa, jossa hengitysilman hiilidioksidipitoisuus on 3 ‰

*Helicobacter pylori* -infektio on olemassa, jos  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhteen perusarvon ja 30 minuutin arvon välinen ero on yli 4,0 ‰.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös jotakin muuta validoitua menetelmää. Testi on tehtävä valtuutetussa laboratorioissa.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/97/045/005

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14 elokuu 1997  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14 elokuu 2007

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Saksa

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**OUTER CARTON 1 TÖLKIN /50 TÖLKKIÄ**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Helicobacter Test INFAI 75 mg, jauhe oraaliliuosta varten  
<sup>13</sup>C-Urea

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Ei apuaineita

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Jauhe oraaliliuosta varten

1 Diagnostinen testipakkaus sisältää:  
1 tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureajauhetta  
oraaliliuosta varten  
4 astiaa hengitysnäytteiden keräämistä varten  
1 taivutettava pilli  
Pakkausseloste  
Potilastiedote  
Etikettisivu

1 Diagnostinen testipakkaus sisältää:  
1 tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureajauhetta  
oraaliliuosta varten  
2 hengityspussia hengitysnäytteiden keräämistä varten  
1 taivutettava pilli  
Pakkausseloste  
Potilastiedote  
Etikettisivu

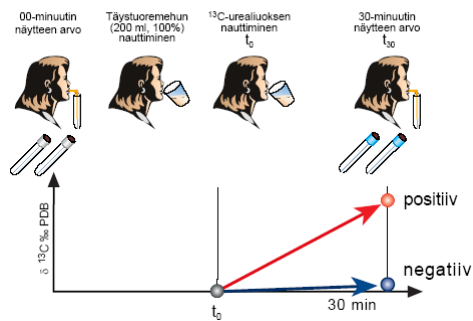
1 Diagnostinen testipakkaus sisältää:  
50 tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureajauhetta  
oraaliliuosta varten  
100 hengityspussia hengitysnäytteiden keräämistä varten  
50 taivutettava pilli  
50 Pakkausseloste  
50 Potilastiedote  
50 Etikettisivu

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta

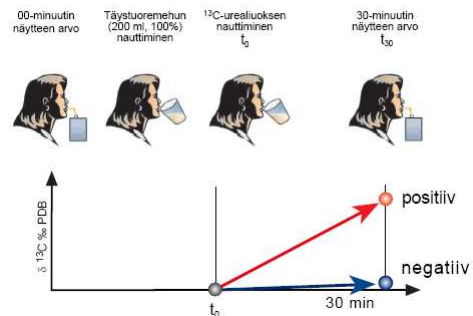
## Massaspektrometriaa varten

### Helicobacter Test *INFAI*<sup>®</sup> suorittaminen



## Infrapunaspektrometriaa varten

### Helicobacter Test *INFAI*<sup>®</sup> suorittaminen



Luekaa huolellisesti liitteenä olevat käyttöohjeet

## 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

## 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ei apuaineita

## 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPAIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. <EXP> {KK/VVVV}

## 9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.



**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Ei apuaineita

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Eränumero

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**INTERMEDIATE CARTON 50 TÖLKKIÄ**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Helicobacter Test INFAI 75 mg, jauhe oraaliliuosta varten  
<sup>13</sup>C-Urea

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Ei apuaineita

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Jauhe oraaliliuosta varten

CLINIPAC 50

50 tölkkiä, joista kukin sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureajauhetta oraaliliuosta varten

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Ei apuaineita

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. <EXP> {KK/VVVV}

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25°C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Ei apuaineita

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/97/045/004

**13. ERÄNUMERO**

Eränumero

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
TÖLKIN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Helicobacter Test INFAI  
<sup>13</sup>C-Urea 75 mg, jauhe oraaliliuosta varten

**2. ANTOTAPA**

Suun kautta

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Eränumero

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

**6. MUUTA**

Kerta-annostesti  
Jauhe oraaliliuosta varten.  
Suun kautta  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.  
Säilytä alle 25°C.  
Reseptilääke  
Myyntiluvan numerot  
EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**OUTER CARTON**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Helicobacter Test INFAI 45 mg, jauhe oraaliliuosta varten  
<sup>13</sup>C-Urea

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tölkki sisältää 45 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Ei apuaineita

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Jauhe oraaliliuosta varten

1 Diagnostinen testipakkaus sisältää:  
1 tölkki sisältää 45 mg <sup>13</sup>C-ureajauhetta oraaliliuosta varten  
4 astiaa hengitysnäytteiden keräämistä varten  
1 taivutettava pilli  
Pakkausseloste  
Potilastiedote  
Etikettisivu

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta

Lukekaa huolellisesti liitteenä olevat käyttöohjeet

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Ei apuaineita

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. <EXP> {KK/VVVV}

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25°C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Ei apuaineita

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/97/045/003

**13. ERÄNUMERO**

Eränumero

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Helicobacter Test INFAI 45 mg

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
TÖLKIN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Helicobacter Test INFAI  
<sup>13</sup>C-Urea 45 mg, jauhe oraaliliuosta varten

**2. ANTOTAPA**

Suun kautta

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Eränumero

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

Yksi tölkki sisältää 45 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

**6. MUUTA**

Kerta-annostesti  
Jauhe oraaliliuosta varten.  
Suun kautta  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.  
Säilytä alle 25°C.  
Reseptilääke  
Myyntiluvan Numerot  
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
NÄYTEPUTKEA HENGITYSILMANÄYTTEILLE: LASI TAI MUOVI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Helicobacter Test INFAI

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Eränumero

**5. MUUTA**

Näyteputkea hengitysilmanäytteille  
00-minuutin arvolle  
30 minuutin arvolle

Liimatkaa pyöreä viivakoodietiketti



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
ETIKETIT JA TARRASULKIJA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Helicobacter Test INFAI

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Eränumero

**5. MUUTA**

Etiketit ja tarrasulkija  
Viivakoodi potilastietokaavakkeeseen  
Tarrasulkija  
Viivakoodit 00-minuutin arvolle  
Viivakoodit 30 minuutin arvolle

**ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**OUTER CARTON 50 TÖLKKIÄ**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Helicobacter Test INFAI 75 mg, jauhe oraaliliuosta varten  
<sup>13</sup>C-Urea

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Ei apuaineita

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Jauhe oraaliliuosta varten

CLINIPAC BASIC

50 tölkkiä, joista kukin sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureajauhetta oraaliliuosta varten

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta

Lukekaa huolellisesti liitteenä olevat käyttöohjeet

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Ei apuaineita

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. <EXP> {KK/VVVV}

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25°C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Ei apuaineita

**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)**

EU/1/97/045/005

**13. ERÄNUMERO**

Eränumero

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**INTERMEDIATE CARTON 50 TÖLKKIÄ**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Helicobacter Test INFAI 75 mg, jauhe oraaliliuosta varten  
<sup>13</sup>C-Urea

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Ei apuaineita

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Jauhe oraaliliuosta varten

CLINIPAC BASIC

50 tölkkiä, joista kukin sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureajauhetta oraaliliuosta varten

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Ei apuaineita

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. <EXP> {KK/VVVV}

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25°C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Ei apuaineita

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/97/045/005

**13. ERÄNUMERO**

Eränumero

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
TÖLKIN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Helicobacter Test INFAI  
<sup>13</sup>C-Urea 75 mg, jauhe oraaliliuosta varten

**2. ANTOTAPA**

Suun kautta

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Eränumero

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

**6. MUUTA**

Kerta-annostesti  
Jauhe oraaliliuosta varten.  
Suun kautta  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.  
Säilytä alle 25°C.  
Reseptilääke  
Myyntiluvan numerot  
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Helicobacter Test INFAI 75 mg jauhe oraaliliuosta varten <sup>13</sup>C-urea

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Helicobacter Test INFAI on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Helicobacter Test INFAI:ta
3. Miten Helicobacter Test INFAI:ta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Helicobacter Test INFAI:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Helicobacter Test INFAI on ja mihin sitä käytetään

Helicobacter Test INFAI on ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Se on yli 12-vuotiaille nuorille ja aikuisille tarkoitettu hengitystesti, jolla **määritetään Helicobacter pylori -bakteerin esiintyminen vatsassa.**

#### Miksi sinun pitää tehdä Helicobacter Test INFAI -testi?

Sinulla voi olla Helicobacter pylori -nimisen bakteerin aiheuttama infektio mahalaukussa. Lääkäri on suositellut sinulle Helicobacter Test INFAI -testin tekemistä jommastakummasta seuraavasta syystä:

- Lääkäri haluaa varmistaa, onko sinulla Helicobacter pylori -infektio, jotta hänen olisi helpompi määrittää, mikä sairaus sinulla on.
- Sinulla on jo määritetty *Helicobacter pylori* -infektio ja olet saanut sen hoitoon tarkoitettua lääkettä. Lääkäri haluaa nyt selvittää, onko hoito tehonnut.

#### Miten testi toimii?

Kaikissa ravintoaineissa on hiili-13-nimistä ainetta (<sup>13</sup>C). Tätä hiili-13:aa voidaan havaita hiilidioksidissa, jota keuhkoista tulee uloshengityksen aikana. Hiili-13:n todellinen määrä uloshengitysilmassa riippuu siitä, millaista ravintoa henkilö on syönyt.

Sinua pyydetään ensin juomaan "testiateria". Tämän jälkeen uloshengittämästäsi ilmasta otetaan näytteitä (ks. kohta "Käyttöä koskevat erityisohjeet"). Nämä näytteet tutkitaan, jotta uloshengittämäsi ilman sisältämän hiilidioksidin tavanomainen hiili-13:n määrä saadaan selville.

Tämän jälkeen sinua pyydetään juomaan hiili-13-ureaa sisältävää liuosta. Puolen tunnin kuluttua uloshengittämästäsi ilmasta otetaan lisää näytteitä. Myös näistä näytteistä tutkitaan hiili-13:n määrä. Tuloksia verrataan keskenään. Jos myöhemmin otetuissa näytteissä on huomattavasti enemmän hiili-13:aa kuin aiemmin otetuissa näytteissä, tämä viittaa siihen, että sinulla on *Helicobacter pylori* -bakteeri.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Helicobacter Test INFAI:ta

##### Älä käytä Helicobacter Test INFAI:ta

- jos sinulla on todettu tai epäilet, että sinulla on **malhalaukun infektio** tai eräs **malhalaukun**



**sisäkalvon tulehdus** (atrofinen gastriitti),

Tämä mahalaukun sisäkalvon tulehdus voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia hengitystestissä. Lisätutkimuksia on ehkä tehtävä *Helicobacter pylori* -bakteerin esiintymisen varmistamiseksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Jos sinulla on jokin sairaus, joka voi vaikuttaa testiin tai johon testi voi vaikuttaa, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät *Helicobacter Test INFAI*:ta.

Vaikka *Helicobacter Test INFAI*:n tulos olisi positiivinen, tarvitaan mahdollisesti lisäkokeita, ennen kuin *Helicobacter pylori* -infektion hoito voidaan aloittaa. Lisäkokeet ovat tarpeen muiden mahdollisten komplikaatioiden esiintymisen selvittämiseksi. Muita komplikaatioita voivat olla esim. seuraavat:

- mahahaava
- immuunijärjestelmän aiheuttama mahalaukun sisäkalvon tulehdus
- kasvaimet.

Tiedot *Helicobacter Test INFAI* -testin luotettavuudesta eivät riitä sen käytön suosittelemiseen potilailla, joilta osa mahalaukusta on poistettu.

Jos potilas oksentaa testin suorittamisen aikana, testi on uusittava. Uusintatesti on suoritettava paastonneessa tilassa, ei kuitenkaan aikaisemmin kuin seuraavana päivänä.

### **Muut lääkevalmisteet ja *Helicobacter Test INFAI***

*Helicobacter Test INFAI*:hin vaikuttavat kaikki seuraaviin vaikuttavat lääkkeet:

- *Helicobacter pylori* (ks. kohta 3, toinen kappale otsikon ”Käyttötapa” alla)
- ureaasi-niminen entsyymi, joka stimuloi urean vähenemistä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole odotettavissa, että hengitystestin suorittamiseen raskauden tai imetyksen aikana liittyyisi haitallisia vaikutuksia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

*Helicobacter Test INFAI*:lla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten *Helicobacter Test INFAI*:ta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Testi on suoritettava lääkärin tai muun pätevän henkilön läsnäollessa.

### **Suosittelun annos on**

Yli 12-vuotiaiden potilaiden on käytettävä yhden tölkin sisältö yhtä testiä varten..

### **Käyttötapa**

Potilaan tulee olla paastonnut 6 tunnin ajan ennen testin tekemistä, mieluummin yön yli. Jos paasto on hankalaa, kuten esimerkiksi diabetes-potilailla, kysy neuvoa lääkäriltä.

Testin suorittaminen kestää noin 40 minuuttia.

Testi tulee suorittaa vasta kun

- on kulunut vähintään 4 viikkoa bakteeri-infektioon annetusta hoidosta

- on kulunut vähintään 2 viikkoa siitä, kun on otettu viimeinen annos mahahapon eritystä vähentävää lääkettä.

Molemmat lääkeryhmät saattaisivat häiritä *Helicobacter Test INFAI*:n tuloksia. Näin voi tapahtua erityisesti *Helicobacter pylori*n eliminoimiseksi käytetyn hoidon jälkeen. Käyttöohjeiden tarkka noudattaminen on erittäin tärkeää, muutoin tulos voi olla epävarma.

### **Tarvittavat lisätarvikkeet, joita ei ole toimitettu *Helicobacter Test INFAI*:n mukana**

Ennen hengitystestin suorittamista sinulle annetaan nestemäinen testiateria vatsan tyhjentymisen hidastamiseksi. Testiateriaa ei toimiteta testipakkauksen mukana. Sopivia testiaterioita ovat seuraavat:

- 200 ml appelsiinitäysmehua tai
- 1 g sitruunahappoa liuotettuna 200 ml:aan vettä.

Jos et voi nauttia kumpaakaan näistä testiaterioista, kerro siitä lääkärille. Hän ehdottaa jotakin vaihtoehtoista ateriaa. <sup>13</sup>C-urea-jauheen liuottamiseen tarvitaan juomalasi ja vesijohtovettä. Jos testi pitää tehdä uudelleen, uuden testin saa tehdä aikaisintaan vasta seuraavana päivänä.

### **Käyttöä koskevat erityisohjeet (massaspektrometriaa varten)**

Testi suoritetaan terveydenhuollon ammattilaisen asianmukaisessa valvonnassa sen jälkeen, kun testin kulku ja muut siihen liittyvät asiat on selostettu potilaalle. Potilastiedot kirjataan ylös mukana tulevaa tietolomaketta käyttäen. Testi suositellaan suoritettavaksi potilaan ollessa makuuasennossa.

1. Potilaan tulee olla paastonnut 6 tunnin ajan ennen testin tekemistä, mieluummin yön yli. Jos testi suoritetaan vasta myöhemmin päivällä, potilaalle suositellaan vain kevyttä ateriaa, kuten teetä ja paahtoleipää.
2. Testi alkaa näytteiden otolla lähtöarvojen määrittystä varten.
  - Pilli ja kaksi näyteputkea, joissa on merkintä ”näytteenottoaika: 00-minuutin arvo”, otetaan ulos testipakkauksesta.
  - Yhdestä näyteastiasta poistetaan tulppa ja kääreestään poistettu pilli asetetaan astiaan niin, että pilli ulottuu pohjaan saakka.
  - Nyt potilas hengittää kevyesti pillin läpi näyteputkeen, kunnes näyteputken sisäpinta huurtuu.
  - Potilas jatkaa hengittämistä pillin läpi samalla kun pilli vedetään ulos näyteputkesta ja putki suljetaan heti tulpalla.  
Jos näyteputki on avoimena yli 30 sekuntia, testin tulos voi olla epätarkka.
  - Näyteastia on pidettävä pystyasennossa ja viivakoodietiketti, jossa on teksti ”00-minuutin arvo”, liimataan näyteastian ympärille niin, että viivakoodin viivat ovat vaakasuorassa.
3. Nyt toinen näyteastia (jossa on merkintä ”näytteenottoaika: 00-minuutin arvo”) täytetään ulohengitysilmailla samalla tavalla kuin yllä on kuvattu.
4. Tämän jälkeen potilas juo suositellun testiaterian (200 ml appelsiinitäysmehua tai 1 g sitruunahappoa sekoitettuna 200 ml:aan vettä).
5. Seuraavaksi valmistetaan testiliuos:
  - Tölkki, jossa on merkintä “<sup>13</sup>C-ureajauhe” otetaan ulos testipakkauksesta, avataan ja noin 3/4 tölkkistä täytetään vesijohtovedellä.
  - Tölkki suljetaan ja sitä ravistetaan huolellisesti, kunnes kaikki jauhe on liennut.
  - Sisältö kaadetaan juomalasiin, tölkki täytetään toisen ja kolmannen kerran vedellä ja kaadetaan sisältö juomalasiin niin että testiliuosta saadaan noin 30 ml.
6. Potilaan pitää juoda testiliuos välittömästi. Liuoksen ottoajankohta merkitään muistiin.
7. 30 minuutin kuluttua testiliuoksen nauttimisesta (kohta 6) ”30 minuutin arvon” näytteet otetaan kahteen yhä pakkauksessa olevaan astiaan siten kuin kohdissa 2 ja 3 on kuvattu. Näissä näytteissä on käytettävä viivakoodietikettejä, joissa on merkintä ”30 minuutin arvo”.
8. Vastaavat viivakoodietiketit liimataan potilastietojen lomakkeeseen. Kaikki hengitysilmanäytteitä sisältävät astiat asetetaan takaisin alkuperäiseen pakkaukseen. Tämä pakkaus suljetaan lopuksi jäljellä olevalla tarralla.
9. Pakkaus lähetetään analysoitavaksi vaatimukset täyttävään laboratorioon.

Terveydenhoidon ammattilaisille tarkoitettua tarkemmat tiedot hengitysnäytteiden analysoinnista ja tarkat testi-ohjeet laboratorioille löytyvät valmisteyhteenvedon kohdasta 6.6.

### **Jos käytät enemmän *Helicobacter Test INFAI* jauhetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostusta ei otaksuta tapahtuvan, koska käyttöön on varattu vain 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan

puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yhtään haittavaikutusta ei ole tiedossa.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### 5. Helicobacter Test INFAI:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### Mitä Helicobacter Test INFAI sisältää

- Vaikuttava aine on <sup>13</sup>C-urea.  
Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

##### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Helicobacter Test INFAI on valkoinen, kiteinen jauhe oraaliliuosta varten.

Testipakkauksen sisältö:

Nro	Osa	Määrä
1	Tölkki (tilavuus 10 ml, polystyreeniä, pikakorkki polyetyleniä), joka sisältää 75 mg <sup>13</sup> C-urea-jauhetta oraaliliuosta varten	1 kpl
2	Merkintäetiketeillä varustetut lasi- tai muoviastiat hengitystestin näytteenottoa, säilytystä ja analyysiin kuljetusta varten. Näytteenottoaika: 00-minuutin arvo Näytteenottoaika: 30 minuutin arvo	2 kpl 2 kpl
3	Taipuisa pilli uloshengitysilmanäytteiden ottamiseksi vastaaviin näyteastioihin	1 kpl
4	Tietolomake potilastietoja varten	1 kpl
5	Pakkausseloste	1 kpl
6	Viivakooditarrasivu ja sulki-jatarra	1 kpl

#### Myyntiluvan haltija

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443  
Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Il-Ġermanja / Duitsland

**CY, EL** ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα

**FR** INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82

**HR** Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000

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

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

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

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
MUISTINPANOLOMAKE POTILASTIETOJA VARTEN**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Helicobacter Test INFAI

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Eränumero

**5. MUUTA**

Testin päivämäärä  
Potilastunniste  
Syntymäaika  
Viivakoodi  
Lääkärin/Sairaalan osoite

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Helicobacter Test INFAI 75 mg jauhe oraaliliuosta varten <sup>13</sup>C-urea

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Helicobacter Test INFAI on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Helicobacter Test INFAI:ta
3. Miten Helicobacter Test INFAI:ta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Helicobacter Test INFAI:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Helicobacter Test INFAI on ja mihin sitä käytetään

Helicobacter Test INFAI on ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Se on yli 12-vuotiaille nuorille ja aikuisille tarkoitettu hengitystesti, jolla **määritetään Helicobacter pylori -bakteerin esiintyminen vatsassa.**

#### Miksi sinun pitää tehdä Helicobacter Test INFAI -testi?

Sinulla voi olla Helicobacter pylori -nimisen bakteerin aiheuttama infektio mahalaukussa. Lääkäri on suositellut sinulle Helicobacter Test INFAI -testin tekemistä jommastakummasta seuraavasta syystä:

- Lääkäri haluaa varmistaa, onko sinulla Helicobacter pylori -infektio, jotta hänen olisi helpompi määrittää, mikä sairaus sinulla on.
- Sinulla on jo määritetty *Helicobacter pylori* -infektio ja olet saanut sen hoitoon tarkoitettua lääkettä. Lääkäri haluaa nyt selvittää, onko hoito tehonnut.

#### Miten testi toimii?

Kaikissa ravintoaineissa on hiili-13-nimistä ainetta (<sup>13</sup>C). Tätä hiili-13:aa voidaan havaita hiilidioksidissa, jota keuhkoista tulee uloshengityksen aikana. Hiili-13:n todellinen määrä uloshengitysilmassa riippuu siitä, millaista ravintoa henkilö on syönyt.

Sinua pyydetään ensin juomaan "testiateria". Tämän jälkeen uloshengittämästäsi ilmasta otetaan näytteitä (ks. kohta "Käyttöä koskevat erityisohjeet"). Nämä näytteet tutkitaan, jotta uloshengittämäsi ilman sisältämän hiilidioksidin tavanomainen hiili-13:n määrä saadaan selville.

Tämän jälkeen sinua pyydetään juomaan hiili-13-ureaa sisältävää liuosta. Puolen tunnin kuluttua uloshengittämästäsi ilmasta otetaan lisää näytteitä. Myös näistä näytteistä tutkitaan hiili-13:n määrä. Tuloksia verrataan keskenään. Jos myöhemmin otetuissa näytteissä on huomattavasti enemmän hiili-13:aa kuin aiemmin otetuissa näytteissä, tämä viittaa siihen, että sinulla on *Helicobacter pylori* -bakteeri.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Helicobacter Test INFAI:ta

##### Älä käytä Helicobacter Test INFAI:ta

- jos sinulla on todettu tai epäilet, että sinulla on **malhalaukun infektio** tai eräs **malhalaukun**

**sisäkalvon tulehdus** (atrofinen gastriitti),

Tämä mahalaukun sisäkalvon tulehdus voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia hengitystestissä. Lisätutkimuksia on ehkä tehtävä *Helicobacter pylori* -bakteerin esiintymisen varmistamiseksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Jos sinulla on jokin sairaus, joka voi vaikuttaa testiin tai johon testi voi vaikuttaa, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät *Helicobacter Test INFAI*:ta.

Vaikka *Helicobacter Test INFAI*:n tulos olisi positiivinen, tarvitaan mahdollisesti lisäkokeita, ennen kuin *Helicobacter pylori* -infektion hoito voidaan aloittaa. Lisäkokeet ovat tarpeen muiden mahdollisten komplikaatioiden esiintymisen selvittämiseksi. Muita komplikaatioita voivat olla esim. seuraavat:

- mahahaava
- immuunijärjestelmän aiheuttama mahalaukun sisäkalvon tulehdus
- kasvaimet.

Tiedot *Helicobacter Test INFAI* -testin luotettavuudesta eivät riitä sen käytön suosittelemiseen potilailla, joilta osa mahalaukusta on poistettu.

Jos potilas oksentaa testin suorittamisen aikana, testi on uusittava. Uusintatesti on suoritettava paastonneessa tilassa, ei kuitenkaan aikaisemmin kuin seuraavana päivänä.

### **Muut lääkevalmisteet ja *Helicobacter Test INFAI***

*Helicobacter Test INFAI*:hin vaikuttavat kaikki seuraaviin vaikuttavat lääkkeet:

- *Helicobacter pylori* (ks. kohta 3, toinen kappale otsikon ”Käyttötapa” alla)
- ureaasi-niminen entsyymi, joka stimuloi urean vähenemistä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole odotettavissa, että hengitystestin suorittamiseen raskauden tai imetyksen aikana liittyyisi haitallisia vaikutuksia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

*Helicobacter Test INFAI*:lla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten *Helicobacter Test INFAI*:ta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Testi on suoritettava lääkärin tai muun pätevän henkilön läsnäollessa.

### **Suosittelava annos on**

Yli 12-vuotiaiden potilaiden on käytettävä yhden tölkin sisältö yhtä testiä varten..

### **Käyttötapa**

Potilaan tulee olla paastonnut 6 tunnin ajan ennen testin tekemistä, mieluummin yön yli. Jos paasto on hankalaa, kuten esimerkiksi diabetes-potilailla, kysy neuvoa lääkäriltä.

Testin suorittaminen kestää noin 40 minuuttia.

Testi tulee suorittaa vasta kun

- on kulunut vähintään 4 viikkoa bakteeri-infektioon annetusta hoidosta

- on kulunut vähintään 2 viikkoa siitä, kun on otettu viimeinen annos mahahapon eritystä vähentävää lääkettä.

Molemmat lääkeryhmät saattaisivat häiritä *Helicobacter Test INFAI*:n tuloksia. Näin voi tapahtua erityisesti *Helicobacter pylori*n eliminoimiseksi käytetyn hoidon jälkeen. Käyttöohjeiden tarkka noudattaminen on erittäin tärkeää, muutoin tulos voi olla epävarma.

### **Tarvittavat lisätarvikkeet, joita ei ole toimitettu *Helicobacter Test INFAI*:n mukana**

Ennen hengitystestin suorittamista sinulle annetaan nestemäinen testiateria vatsan tyhjentymisen hidastamiseksi. Testiateriaa ei toimiteta testipakkauksen mukana. Sopivia testiaterioita ovat seuraavat:

- 200 ml appelsiinitäysmehua tai
- 1 g sitruunahappoa liuotettuna 200 ml:aan vettä.

Jos et voi nauttia kumpaakaan näistä testiaterioista, kerro siitä lääkärille. Hän ehdottaa jotakin vaihtoehtoista ateriaa. <sup>13</sup>C-urea-jauheen liuottamiseen tarvitaan juomalasi ja vesijohtovettä. Jos testi pitää tehdä uudelleen, uuden testin saa tehdä aikaisintaan vasta seuraavana päivänä.

### **Käyttöä koskevat erityisohjeet (infrapunaspektroskopiaa varten)**

Testi suoritetaan terveydenhuollon ammattilaisen asianmukaisessa valvonnassa sen jälkeen, kun testin kulku ja muut siihen liittyvät asiat on selostettu potilaalle. Potilastiedot kirjataan ylös mukana tulevaa tietolomaketta käyttäen. Testi suositellaan suoritettavaksi potilaan ollessa makuuasennossa.

1. Potilaan tulee olla paastonnut 6 tunnin ajan ennen testin tekemistä, mieluummin yön yli. Jos testi suoritetaan vasta myöhemmin päivällä, potilaalle suositellaan vain kevyttä ateriaa, kuten teetä ja paahtoleipää.
2. Testi alkaa näytteiden otolla lähtöarvojen määrittystä varten.
  - Pilli ja hengityspussi, jossa on merkintä ”näytteenottoaika: 00-minuutin arvo”, otetaan ulos testipakkauksesta.
  - Hengityspussista poistetaan tulppa ja kääreestään poistettu pilli asetetaan hengityspussiin.
  - Nyt potilas hengittää kevyesti pillin läpi hengityspussiin.
  - Potilas jatkaa hengittämistä pillin läpi samalla kun pilli vedetään ulos hengityspussista ja pussi suljetaan heti tulpalla.  
Jos hengityspussi on avoimena yli 30 sekuntia, testin tulos voi olla epätarkka.
  - Hengityspussia on pidettävä pystyasennossa ja viivakoodietiketti, jossa on teksti ”00-minuutin arvo”, liimataan hengityspussin päälle niin, että viivakoodin viivat ovat vaakasuorassa.
3. Tämän jälkeen potilas juo suositellun testiaterian (200 ml appelsiinitäysmehua tai 1 g sitruunahappoa sekoitettuna 200 ml:aan vettä)
4. Seuraavaksi valmistetaan testiliuos:
  - Tölkki, jossa on merkintä “<sup>13</sup>C-ureajauhe” otetaan ulos testipakkauksesta, avataan ja noin 3/4 tölkkistä täytetään vesijohtovedellä.
  - Tölkki suljetaan ja sitä ravistetaan huolellisesti, kunnes kaikki jauhe on liuennut.
  - Sisältö kaadetaan juomalasiin, tölkki täytetään toisen ja kolmannen kerran vedellä ja kaadetaan sisältö juomalasiin niin että testiliuosta saadaan noin 30 ml.
5. Potilaan pitää juoda testiliuos välittömästi. Liuoksen ottoajankohta merkitään muistiin.
6. 30 minuutin kuluttua testiliuoksen nauttimisesta (kohta 5) ”30 minuutin arvon” näytteet otetaan hengityspussiin siten kuin kohdassa 2 on kuvattu.  
Tässä näytteessä on käytettävä viivakoodietikettiä, jossa on merkintä ”30 minuutin arvo”.
7. Vastaava viivakoodietiketti liimataan potilastietojen lomakkeeseen. Kaikki hengityspussit asetetaan takaisin alkuperäiseen pakkaukseen. Tämä pakkaus suljetaan lopuksi jäljellä olevalla tarralla.
8. Pakkaus lähetetään analysoitavaksi vaatimukset täyttävään laboratorioon.

Terveydenhoidon ammattilaisille tarkoitetut tarkemmat tiedot hengitysnäytteiden analysoinnista ja tarkat testiohjeet laboratorioille löytyvät valmisteyhteenvedon kohdasta 6.6.

### **Jos käytät enemmän *Helicobacter Test INFAI* jauhetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostusta ei otaksuta tapahtuvan, koska käyttöön on varattu vain 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.



#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yhtään haittavaikutusta ei ole tiedossa.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### 5. Helicobacter Test INFAI:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### Mitä Helicobacter Test INFAI sisältää

- Vaikuttava aine on <sup>13</sup>C-urea.  
Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

##### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Helicobacter Test INFAI on valkoinen, kiteinen jauhe oraaliliuosta varten.

1 tölkin testipakkauksen sisältö:

Nro	Osa	Määrä
1	Tölkki (tilavuus 10 ml, polystyreeniä, pikakorkki polyetyleneiä), joka sisältää 75 mg <sup>13</sup> C-urea-jauhetta oraaliliuosta varten	1 kpl
2	Hengityspussit Näytteenottoaika: 00-minuutin arvo Näytteenottoaika: 30 minuutin arvo	1 kpl 1 kpl
3	Taipuisa pilli uloshengitysilmanäytteiden ottamiseksi vastaaviin hengityspusseihin	1 kpl
4	Tietolomake potilastietoja varten	1 kpl
5	Pakkausseloste	1 kpl
6	Viivakooditarrasivu ja sulkijatarra	1 kpl

50 tölkin testipakkauksen sisältö:

Nro	Osa	Määrä
1	Tölkki (tilavuus 10 ml, polystyreeniä, pikakorkki polyetyleneiä), joka sisältää 75 mg <sup>13</sup> C-urea-jauhetta oraaliliuosta varten	50 kpl
2	Hengityspussit Näytteenottoaika: 00-minuutin arvo Näytteenottoaika: 30 minuutin arvo	50 kpl 50 kpl
3	Taipuisa pilli uloshengitysilmanäytteiden ottamiseksi vastaaviin hengityspusseihin	50 kpl
4	Tietolomake potilastietoja varten	50 kpl

5	Pakkausseloste	50 kpl
6	Viivakooditarrasivu ja sulkiatarra	50 kpl

### **Myyntiluvan haltija**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

### **Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443  
Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Il-Ġermanja / Duitsland

**CY, EL** ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα

**FR** INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82

**HR** Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000

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

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

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

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

<http://www.ema.europa.eu/>.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
MUISTINPANOLOMAKE POTILASTIETOJA VARTEN**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Helicobacter Test INFAI

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Eränumero

**5. MUUTA**

Testin päivämäärä  
Potilastunniste  
Syntymäaika  
Viivakoodi  
Lääkärin/Sairaalan osoite

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille

45 mg jauhe oraaliliuosta varten

<sup>13</sup>C-urea

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testiä.
3. Miten Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille on ja mihin sitä käytetään**

Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille on ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Se on 3-11-vuotiaille lapsille tarkoitettu hengitystesti, jolla **määritetään Helicobacter pylori -bakteerin esiintyminen vatsassa tai pohjukaissuolessa.**

#### **Miksi sinun pitää tehdä Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testi?**

Sinulla voi olla Helicobacter pylori -nimisen bakteerin aiheuttama infektio mahalaukussa tai pohjukaissuolessa. Lääkäri on suositellut sinulle Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testin tekemistä jommastakummasta seuraavasta syystä:

- Lääkäri haluaa varmistaa, onko sinulla Helicobacter pylori -infektio, jotta hänen olisi helpompi määrittää, mikä sairaus sinulla on.
- Sinulla on jo määritetty *Helicobacter pylori* -infektio ja olet saanut sen hoitoon tarkoitettua lääkettä. Lääkäri haluaa nyt selvittää, onko hoito tehonnut.

#### **Miten testi toimii?**

Kaikissa ravintoaineissa on hiili-13-nimistä ainetta (<sup>13</sup>C). Tätä hiili-13:aa voidaan havaita hiilidioksidissa, jota keuhkoista tulee uloshengityksen aikana. Hiili-13:n todellinen määrä uloshengitysilmassa riippuu siitä, millaista ravintoa henkilö on syönyt.

Sinua pyydetään ensin juomaan "testiateria". Tämän jälkeen uloshengittämästäsi ilmasta otetaan näytteitä (ks. kohta "Käyttöä koskevat erityisohjeet"). Nämä näytteet tutkitaan, jotta uloshengittämäsi ilman sisältämän hiilidioksidin tavanomainen hiili-13:n määrä saadaan selville.

Tämän jälkeen sinua pyydetään juomaan hiili-13-ureaa sisältävää liuosta. Puolen tunnin kuluttua uloshengittämästäsi ilmasta otetaan lisää näytteitä. Myös näistä näytteistä tutkitaan hiili-13:n määrä. Tuloksia verrataan keskenään. Jos myöhemmin otetuissa näytteissä on huomattavasti enemmän hiili-13:aa kuin aiemmin otetuissa näytteissä, tämä viittaa siihen, että sinulla on *Helicobacter pylori* -bakteeri.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testiä

### Älä käytä Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testiä

- jos sinulla on todettu tai epäilet, että sinulla on **mahalaukun infektio** tai eräs **mahalaukun sisäkalvon tulehdus** (atrofinen gastriitti),  
Tämä mahalaukun sisäkalvon tulehdus voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia hengitystestissä.  
Lisätutkimuksia on ehkä tehtävä Helicobacter pylori -bakteerin esiintymisen varmistamiseksi.

### Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on jokin sairaus, joka voi vaikuttaa testiin tai johon testi voi vaikuttaa, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testiä.

Vaikka Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testin tulos olisi positiivinen, tarvitaan mahdollisesti lisäkokeita, ennen kuin Helicobacter pylori -infektion hoito voidaan aloittaa. Lisäkoeket ovat tarpeen muiden mahdollisten komplikaatioiden esiintymisen selvittämiseksi. Muita komplikaatioita voivat olla esim. seuraavat:

- mahahaava
- immuunijärjestelmän aiheuttama mahalaukun sisäkalvon tulehdus
- kasvaimet.

Tiedot Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testin luotettavuudesta eivät riitä sen käytön suosittelemiseen potilailla, joilta osa mahalaukusta on poistettu.

Jos potilas oksentaa testin suorittamisen aikana, testi on uusittava. Uusintatesti on suoritettava paastonneessa tilassa, ei kuitenkaan aikaisemmin kuin seuraavana päivänä.

### Muut lääkevalmisteet ja Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille

Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testiin vaikuttavat kaikki seuraaviin vaikuttavat lääkkeet:

- Helicobacter pylori (ks. kohta 3, toinen kappale otsikon ”Käyttötapa” alla)
- ureaasi-niminen entsyymi, joka stimuloi urean vähenemistä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## 3. Miten Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testiä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Testi on suoritettava lääkärin tai muun pätevän henkilön läsnäollessa.

### Suositteltu annos on

3-11-vuotiaiden lasten on käytettävä yhden tölkin sisältö yhtä testiä varten.

### Käyttötapa

Potilaan tulee olla paastonnut 6 tunnin ajan ennen testin tekemistä, mieluummin yön yli. Jos paasto on hankalaa, kuten esimerkiksi diabetes-potilailla, kysy neuvoa lääkäriltä.

Testin suorittaminen kestää noin 40 minuuttia.

Testi tulee suorittaa vasta kun

- on kulunut vähintään 4 viikkoa bakteeri-infektioon annetusta hoidosta
- on kulunut vähintään 2 viikkoa kuluttua siitä, kun on otettu viimeinen annos mahahapon eritystä vähentävää lääkettä.

Molemmat lääkeryhmät saattaisivat häiritä Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testin

tuloksia. Näin voi tapahtua erityisesti *Helicobacter pylori*n eliminoimiseksi käytetyn hoidon jälkeen. Käyttöohjeiden tarkka noudattaminen on erittäin tärkeää, muutoin tulos voi olla epävarma.

### **Tarvittavat lisätarvikkeet, joita ei ole toimitettu Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testin mukana**

Ennen hengitystestin suorittamista sinulle annetaan nestemäinen testiateria vatsan tyhjentymisen hidastamiseksi. Testiateriaa ei toimiteta testipakkauksen mukana. Sopiva testiateria on seuraava:

- 100 ml appelsiiniäsmehua.

Jos et voi nauttia tätä testiateriaa, kerro siitä lääkärille. Hän ehdottaa jotakin vaihtoehtoista ateriaa. <sup>13</sup>C-urea-jauheen liuottamiseen tarvitaan juomalasi ja vesijohtovettä. Jos testi pitää tehdä uudelleen, uuden testin saa tehdä aikaisintaan vasta seuraavana päivänä.

### **Käyttöä koskevat erityisohjeet (massaspektrometriaa varten)**

Testi suoritetaan terveydenhuollon ammattilaisen asianmukaisessa valvonnassa sen jälkeen, kun testin kulku ja muut siihen liittyvät asiat on selostettu potilaalle. Potilastiedot kirjataan ylös mukana tulevaa tietolomaketta käyttäen. Testi suositellaan suoritettavaksi potilaan ollessa makuuasennossa.

1. Potilaan tulee olla paastonnut 6 tunnin ajan ennen testin tekemistä, mieluummin yön yli. Jos testi suoritetaan vasta myöhemmin päivällä, potilaalle suositellaan vain kevyttä ateriaa, kuten teetä ja paahtoleipää.
2. Testi alkaa näytteiden otolla lähtöarvojen määrittystä varten.
  - Pilli ja kaksi näyteputkea, joissa on merkintä ”näytteenottoaika: 00-minuutin arvo”, otetaan ulos testipakkauksesta.
  - Yhdestä näyteastiasta poistetaan tulppa ja kääreestään poistettu pilli asetetaan astiaan niin, että pilli ulottuu pohjaan saakka.
  - Nyt potilas hengittää kevyesti pillin läpi näyteputkeen, kunnes näyteputken sisäpinta huurtuu.
  - Potilas jatkaa hengittämistä pillin läpi samalla kun pilli vedetään ulos näyteputkesta ja putki suljetaan heti tulpalla.  
Jos näyteputki on avoimena yli 30 sekuntia, testin tulos voi olla epätarkka.
  - Näyteastia on pidettävä pystyasennossa ja viivakoodietiketti, jossa on teksti ”00-minuutin arvo”, liimataan näyteastian ympärille niin, että viivakoodin viivat ovat vaakasuorassa.
3. Nyt toinen näyteastia (jossa on merkintä ”näytteenottoaika: 00-minuutin arvo”) täytetään ulohengitysilmailla samalla tavalla kuin yllä on kuvattu.
4. Tämän jälkeen potilas juo suositellun testiaterian (100 ml appelsiiniäsmehua).
5. Seuraavaksi valmistetaan testiliuos:
  - Tölkki, jossa on merkintä “<sup>13</sup>C-ureajauhe” otetaan ulos testipakkauksesta, avataan ja noin 3/4 tölkkistä täytetään vesijohtovedellä.
  - Tölkki suljetaan ja sitä ravistetaan huolellisesti, kunnes kaikki jauhe on liennut.
  - Sisältö kaadetaan juomalasiin, tölkki täytetään toisen ja kolmannen kerran vedellä ja kaadetaan sisältö juomalasiin niin että testiliuosta saadaan noin 30 ml.
6. Potilaan pitää juoda testiliuos välittömästi. Liuoksen ottoajankohta merkitään muistiin.
7. 30 minuutin kuluttua testiliuoksen nauttimisesta (kohta 6) ”30 minuutin arvon” näytteet otetaan kahteen yhä pakkauksessa olevaan astiaan siten kuin kohdissa 2 ja 3 on kuvattu. Näissä näytteissä on käytettävä viivakoodietikettejä, joissa on merkintä ”30 minuutin arvo”.
8. Vastaavat viivakoodietiketit liimataan potilastietojen lomakkeeseen. Kaikki hengitysilmanäytteitä sisältävät astiat asetetaan takaisin alkuperäiseen pakkaukseen. Tämä pakkaus suljetaan lopuksi jäljellä olevalla tarralla.
9. Pakkaus lähetetään analysoitavaksi vaatimukset täyttävään laboratorioon.

Terveydenhoidon ammattilaisille tarkoitettua tarkemmat tiedot hengitysnäytteiden analysoinnista ja tarkat testi-ohjeet laboratorioille löytyvät valmisteyhteenvedon kohdasta 6.6.

**Jos käytät enemmän Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -jauhetta kuin sinun pitäisi**  
Yliannostusta ei otaksuta tapahtuvan, koska käyttöön on varattu vain 45 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yhtään haittavaikutusta ei ole tiedossa.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### 5. Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille -testin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### Mitä Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille sisältää

- Vaikuttava aine on <sup>13</sup>C-urea.  
Yksi tölkki sisältää 45 mg <sup>13</sup>C-ureaa.
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

##### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Helicobacter Test INFAI 3-11-vuotiaille lapsille on valkoinen, kiteinen jauhe oraaliliuosta varten.

Testipakkauksen sisältö:

Nro	Osa	Määrä
1	Tölkki (tilavuus 10 ml, polystyreeniä, pikakorkki polyetyleneiä), joka sisältää 45 mg <sup>13</sup> C-urea-jauhetta oraaliliuosta varten	1 kpl
2	Merkintäetiketeillä varustetut lasi- tai muoviastiat hengitystestin näytteenottoa, säilytystä ja analyysiin kuljetusta varten. Näytteenottoaika: 00-minuutin arvo Näytteenottoaika: 30-minuutin arvo	2 kpl 2 kpl
3	Taipuisa pilli uloshengitysilmanäytteiden ottamiseksi vastaaviin näyteastioihin	1 kpl
4	Tietolomake potilastietoja varten	1 kpl
5	Pakkausseloste	1 kpl
6	Viivakooditarrasivu ja sulkiatarrat	1 kpl

##### Myyntiluvan haltija

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

##### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

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

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

**CY, EL** ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα

**FR** INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82

**HR** Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000

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

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

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

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

<http://www.ema.europa.eu/>.



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
MUISTINPANOLOMAKE POTILASTIETOJA VARTEN**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Helicobacter Test INFAI

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Eränumero

**5. MUUTA**

Testin päivämäärä  
Potilastunniste  
Syntymäaika  
Viivakoodi  
Lääkäriin/Sairaalan osoite

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Helicobacter Test INFAI 75 mg jauhe oraaliliuosta varten Clinipac Basic ilman hengitysnäyteastioita <sup>13</sup>C-urea

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä *Helicobacter Test INFAI* on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät *Helicobacter Test INFAI*:ta
3. Miten *Helicobacter Test INFAI*:ta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. *Helicobacter Test INFAI*:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä *Helicobacter Test INFAI* on ja mihin sitä käytetään**

*Helicobacter Test INFAI* on ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Se on yli 12-vuotiaille nuorille ja aikuisille tarkoitettu hengitystesti, jolla **määritetään *Helicobacter pylori* -bakteerin esiintyminen vatsassa.**

#### **Miksi sinun pitää tehdä *Helicobacter Test INFAI* -testi?**

Sinulla voi olla *Helicobacter pylori* -nimisen bakteerin aiheuttama infektio mahalaukussa. Lääkäri on suositellut sinulle *Helicobacter Test INFAI* -testin tekemistä jommastakummasta seuraavasta syystä:

- Lääkäri haluaa varmistaa, onko sinulla *Helicobacter pylori* -infektio, jotta hänen olisi helpompi määrittää, mikä sairaus sinulla on.
- Sinulla on jo määritetty *Helicobacter pylori* -infektio ja olet saanut sen hoitoon tarkoitettua lääkettä. Lääkäri haluaa nyt selvittää, onko hoito tehonnut.

#### **Miten testi toimii?**

Kaikissa ravintoaineissa on hiili-13-nimistä ainetta (<sup>13</sup>C). Tätä hiili-13:aa voidaan havaita hiilidioksidissa, jota keuhkoista tulee uloshengityksen aikana. Hiili-13:n todellinen määrä uloshengitysilmassa riippuu siitä, millaista ravintoa henkilö on syönyt.

Sinua pyydetään ensin juomaan "testiateria". Tämän jälkeen uloshengittämästäsi ilmasta otetaan näytteitä (ks. kohta "Käyttöä koskevat erityisohjeet"). Nämä näytteet tutkitaan, jotta uloshengittämäsi ilman sisältämän hiilidioksidin tavanomainen hiili-13:n määrä saadaan selville.

Tämän jälkeen sinua pyydetään juomaan hiili-13-ureaa sisältävää liuosta. Puolen tunnin kuluttua uloshengittämästäsi ilmasta otetaan lisää näytteitä. Myös näistä näytteistä tutkitaan hiili-13:n määrä. Tuloksia verrataan keskenään. Jos myöhemmin otetuissa näytteissä on huomattavasti enemmän hiili-13:aa kuin aiemmin otetuissa näytteissä, tämä viittaa siihen, että sinulla on *Helicobacter pylori* -bakteeri.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Helicobacter Test INFAl:ta

### Älä käytä Helicobacter Test INFAl:ta

- jos sinulla on todettu tai epäilet, että sinulla on **mahalaukun infektio** tai eräs **mahalaukun sisäkalvon tulehdus** (atrofinen gastriitti),  
Tämä mahalaukun sisäkalvon tulehdus voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia hengitystestissä.  
Lisätutkimuksia on ehkä tehtävä Helicobacter pylori -bakteerin esiintymisen varmistamiseksi.

### Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on jokin sairaus, joka voi vaikuttaa testiin tai johon testi voi vaikuttaa, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Helicobacter Test INFAl:ta.

Vaikka Helicobacter Test INFAl:n tulos olisi positiivinen, tarvitaan mahdollisesti lisäkokeita, ennen kuin Helicobacter pylori -infektion hoito voidaan aloittaa. Lisäkokeet ovat tarpeen muiden mahdollisten komplikaatioiden esiintymisen selvittämiseksi. Muita komplikaatioita voivat olla esim. seuraavat:

- mahahaava
- immuunijärjestelmän aiheuttama mahalaukun sisäkalvon tulehdus
- kasvaimet.

Tiedot Helicobacter Test INFAl -testin luotettavuudesta eivät riitä sen käytön suosittelemiseen potilailla, joilta osa mahalaukusta on poistettu.

Jos potilas oksentaa testin suorittamisen aikana, testi on uusittava. Uusintatesti on suoritettava paastonneessa tilassa, ei kuitenkaan aikaisemmin kuin seuraavana päivänä.

### Muut lääkevalmisteet ja Helicobacter Test INFAl

Helicobacter Test INFAl:hin vaikuttavat kaikki seuraaviin vaikuttavat lääkkeet:

- Helicobacter pylori (ks. kohta 3, toinen kappale otsikon ”Käyttötapa” alla)
- ureaasi-niminen entsyymi, joka stimuloi urean vähenemistä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole odotettavissa, että hengitystestin suorittamiseen raskauden tai imetyksen aikana liittyisi haitallisia vaikutuksia.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Helicobacter Test INFAl:lla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## 3. Miten Helicobacter Test INFAl:ta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Testi on suoritettava lääkärin tai muun pätevän henkilön läsnäollessa.

### Suosittelut annos on

Yli 12-vuotiaiden potilaiden on käytettävä yhden tölkin sisältö yhtä testiä varten.

### Käyttötapa

Potilaan tulee olla paastonnut 6 tunnin ajan ennen testin tekemistä, mieluummin yön yli. Jos paasto on hankalaa, kuten esimerkiksi diabetes-potilailla, kysy neuvoa lääkäriltä.

Testin suorittaminen kestää noin 40 minuuttia.

Testi tulee suorittaa vasta kun

- on kulunut vähintään 4 viikkoa bakteeri-infektioon annetusta hoidosta
- on kulunut vähintään 2 viikkoa siitä, kun on otettu viimeinen annos mahahapon eritystä vähentävää lääkettä.

Molemmat lääkeryhmät saattaisivat häiritä *Helicobacter Test INFAI*:n tuloksia. Näin voi tapahtua erityisesti *Helicobacter pylori*n eliminoimiseksi käytetyn hoidon jälkeen. Käyttöohjeiden tarkka noudattaminen on erittäin tärkeää, muutoin tulos voi olla epävarma.

### **Tarvittavat lisätarvikkeet, joita ei ole toimitettu *Helicobacter Test INFAI*:n mukana**

Ennen hengitystestin suorittamista sinulle annetaan nestemäinen testiateria vatsan tyhjentymisen hidastamiseksi. Testiateriaa ei toimiteta testipakkauksen mukana. Sopivia testiaterioita ovat seuraavat:

- 200 ml appelsiinitäysmehua tai
- 1 g sitruunahappoa liuotettuna 200 ml:aan vettä.

Jos et voi nauttia kumpaakaan näistä testiaterioista, kerro siitä lääkärille. Hän ehdottaa jotakin vaihtoehtoista ateriaa. <sup>13</sup>C-urea-jauheen liuottamiseen tarvitaan juomalasi ja vesijohtovettä. Jos testi pitää tehdä uudelleen, uuden testin saa tehdä aikaisintaan vasta seuraavana päivänä.

### **Käyttöä koskevat erityisohjeet (infrapunaspektroskopiaa ja massaspektrometriaa varten)**

Testi suoritetaan terveydenhuollon ammattilaisen asianmukaisessa valvonnassa sen jälkeen, kun testin kulku ja muut siihen liittyvät asiat on selostettu potilaalle. Potilastiedot kirjataan ylös mukana tulevaa tietolomaketta käyttäen. Testi suositellaan suoritettavaksi potilaan ollessa makuuasennossa.

1. Potilaan tulee olla paastonnut 6 tunnin ajan ennen testin tekemistä, mieluummin yön yli. Jos testi suoritetaan vasta myöhemmin päivällä, potilaalle suositellaan vain kevyttä ateriaa, kuten teetä ja paahtoleipää.
2. Käytä hengitysnäytteiden ottamiseen massaspektrometria-analyysissä näyteputkia; infrapunaspektroskopiassa käytä hengityspusseja. Näyteastiat eivät sisälly pakkaukseen.
3. Testi alkaa näytteiden otolla lähtöarvojen määrittystä varten.
  - Käytä pilliä ja kohdassa 2 mainittua hengitysnäyteastiaa, jossa on merkintä ”näytteenottoaika: 00-minuutin arvo”.
  - Yhdestä kohdassa 2 mainitusta hengitysnäyte astiasta poistetaan tulppa ja kääreestään poistettu pilli asetetaan hengitysnäyteastiaan niin, että pilli ulottuu pohjaan saakka.
  - Nyt potilas hengittää kevyesti pillin läpi hengitysnäyteastiaan.
  - Potilas jatkaa hengittämistä pillin läpi samalla kun pilli vedetään ulos hengitysnäyteastiasta ja hengitysnäyteastia suljetaan heti tulpalla. Jos hengitysnäyteastia on avoimena yli 30 sekuntia, testin tulos voi olla epätarkka.
  - Hengitysnäyteastia on pidettävä pystyasennossa ja viivakoodietiketti, jossa on teksti ”00-minuutin arvo”, liimataan hengitysnäyteastian päälle niin, että viivakoodin viivat ovat vaakasuorassa.
4. Nyt toinen hengitysnäyteastia (jossa on merkintä ”näytteenottoaika: 00-minuutin arvo”) täytetään uloshengitysilmailla samalla tavalla kuin yllä on kuvattu. Toista hengitysnäyteastiaa tarvitaan vain massaspektrometriassa. Infrapunaspektroskopiassa tarvitaan vain yksi pussi.
5. Tämän jälkeen potilas juo suositellun testiaterian (200 ml appelsiinitäysmehua tai 1 g sitruunahappoa sekoitettuna 200 ml:aan vettä).
6. Seuraavaksi valmistetaan testiliuos:
  - Tölkki, jossa on merkintä “<sup>13</sup>C-ureajauhe” otetaan ulos pakkauksesta, avataan ja noin 3/4 tölkkistä täytetään vesijohtovedellä.
  - Tölkki suljetaan ja sitä ravistetaan huolellisesti, kunnes kaikki jauhe on liennut.
  - Sisältö kaadetaan juomalasiin, tölkki täytetään toisen ja kolmannen kerran vedellä ja kaadetaan sisältö juomalasiin niin että testiliuosta saadaan noin 30 ml.
7. Potilaan pitää juoda testiliuos välittömästi. Liuoksen ottoajankohta merkitään muistiin.
8. 30 minuutin kuluttua testiliuoksen nauttimisesta (kohta 7) ”30 minuutin arvon” näytteet otetaan kahteen hengitysnäyteastiaan siten kuin kohdissa 3 ja 4 on kuvattu. Näissä näytteissä on käytettävä viivakoodietikettejä, joissa on merkintä ”30 minuutin arvo”.
9. Vastaavat viivakoodietiketit liimataan potilastietojen lomakkeeseen
10. Kaikki hengitysnäyteastiat ja potilastiedot lähetetään analysoitavaksi vaatimukset täyttävään laboratorioon.

Terveydenhoidon ammattilaisille tarkoitettut tarkemmat tiedot hengitysnäytteiden analysoinnista ja

tarkat testiohjeet laboratorioille löytyvät valmisteyhteenvedon kohdasta 6.6.

**Jos käytät enemmän Helicobacter Test INFAI jauhetta kuin sinun pitäisi**  
Yliannostusta ei otaksuta tapahtuvan, koska käyttöön on varattu vain 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yhtään haittavaikutusta ei ole tiedossa.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### 5. Helicobacter Test INFAI:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### Mitä Helicobacter Test INFAI sisältää

- Vaikuttava aine on <sup>13</sup>C-urea.  
Yksi tölkki sisältää 75 mg <sup>13</sup>C-ureaa.
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

##### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Helicobacter Test INFAI on valkoinen, kiteinen jauhe oraaliliuosta varten.

50 tölkin testipakkauksen sisältö:

Nro	Osa	Määrä
1	Tölkki (tilavuus 10 ml, polystyreeniä, pikakorkki polyetyyleeniä), joka sisältää 75 mg <sup>13</sup> C-urea-jauhetta oraaliliuosta varten	50 kpl
2	Tietolomake potilastietoja varten	50 kpl
3	Pakkausseloste	50 kpl
4	Viivakooditarroja ja sulkiatarra	50 kpl

##### Myyntiluvan haltija

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

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

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

**CY, EL** ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα

**FR** INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82

**HR** Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000

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

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

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

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

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

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

<http://www.ema.europa.eu/>.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
MUISTIINPANOLOMAKE POTILASTIETOJA VARTEN**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Helicobacter Test INFAI

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

INFAI GmbH  
Gottfried-Hagen-Str. 60-62  
D-51105 Köln  
Saksa

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Eränumero

**5. MUUTA**

Testin päivämäärä  
Potilastunniste  
Syntymäaika  
Viivakoodi  
Lääkärin/Sairaalan osoite