

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Helicobacter Test INFAI 75 mg ¹³C ουρία σε σκόνη για πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα βάζο περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκή, κρυσταλλική σκόνη για πόσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Helicobacter Test INFAI χρησιμοποιείται για την in vivo διάγνωση λοίμωξης στην περιοχή του στομάχου και του δωδεκαδάκτυλου από το βακτηρίδιο Helicobacter pylori σε:

- ενήλικες,
- εφήβους, που πιθανώς έχουν πεπτικό έλκος.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας και με κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση.

Δοσολογία

Τρόπος χορήγησης

Για να αποδώσει η διαδικασία της δοκιμασίας χρειάζονται 200 ml χυμού πορτοκαλιού 100 % ή 1g κιτρικού οξέος διαλυμένου σε 200 ml νερού (ως γεύμα χορηγούμενο πριν τη δοκιμασία), καθώς και κοινό νερό (για τη διάλυση της σκόνης ¹³C-ουρίας).

Ο ασθενής πρέπει να μείνει νηστικός για τουλάχιστον 6 ώρες, κατά προτίμηση όλη την προηγούμενη νύχτα. Η διαδικασία της δοκιμασίας διαρκεί περίπου 40 λεπτά.

Εάν η δοκιμασία χρειαστεί να επαναληφθεί, αυτό δεν πρέπει να γίνει πριν την επόμενη ημέρα.

Η καταστολή των βακτηριδίων Helicobacter pylori ενδέχεται να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα. Γι' αυτό, η δοκιμασία πρέπει να χρησιμοποιείται αφού παρέλθουν τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες από συστηματική αντιβακτηριδιακή θεραπεία και δύο εβδομάδες από την τελευταία δόση όξινων αντιεκκριτικών παραγόντων. Και στις δύο περιπτώσεις, είναι δυνατό να επηρεαστεί η κατάσταση των βακτηριδίων Helicobacter pylori. Η προφύλαξη αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική μετά από θεραπεία εκρίζωσης του Helicobacter.

Είναι σημαντικό να τηρηθούν επαρκώς οι οδηγίες χρήσης που περιγράφονται στην παράγραφο 6.6, διαφορετικά η εγκυρότητα του αποτελέσματος μπορεί να αμφισβητηθεί.

4.3 Αντενδείξεις

Η δοκιμασία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με τεκμηριωμένη ή υποπτευόμενη γαστρική λοίμωξη η οποία μπορεί να παρεμποδίσει την δοκιμασία αναπνοής με ουρία. Παρακαλούμε δείτε το τμήμα 4.2 (Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το θετικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας δεν αποτελεί από μόνο του ένδειξη για θεραπεία εκρίζωσης. Διαφορετικές διαγνωστικές μέθοδοι, συμπεριλαμβανομένων και επεμβατικών ενδοσκοπικών μεθόδων, μπορούν να απαιτηθούν για να ελεγχθεί η ύπαρξη οποιωνδήποτε άλλων επιπλοκών, όπως έλκος, γαστρίτιδα από αυτοάνοση και όγκοι.

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τη διαγνωστική αξιοπιστία του Helicobacter Test INFAI για να συσταθεί η χρήση του σε ασθενείς με γαστρεκτομή.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις Α-γαστρίτιδας (ατροφικής γαστρίτιδας), η δοκιμασία αναπνοής μπορεί να έχει ψευδές θετικό αποτέλεσμα και ενδέχεται να απαιτηθούν και άλλες δοκιμασίες για την επιβεβαίωση της παρουσίας βακτηριδίων Helicobacter pylori.

Στην περίπτωση εμετού κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας από τον ασθενή και ανάγκης επανάλψης της δοκιμασίας, αυτό πρέπει να γίνει με την προϋπόθεση της νηστείας και όχι πριν από την επόμενη ημέρα, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.2.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Helicobacter Test INFAI επηρεάζεται από όλες τις θεραπευτικές αγωγές που σχετίζονται με την κατάσταση των βακτηριδίων Helicobacter pylori ή αυξάνουν τη δραστηριότητα της ουρεάσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η δοκιμασία δεν αναμένεται να έχει βλαβερή επίδραση στη διάρκεια εγκυμοσύνης ή θηλασμού. Αν χρησιμοποιούνται θεραπευτικά προϊόντα εκρίζωσης στη διάρκεια εγκυμοσύνης ή θηλασμού, συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τα προϊόντα αυτά.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Helicobacter Test INFAI δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή επίδραση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Λόγω του ότι παρέχονται μόνο 75 mg ¹³C-ουρίας, δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας.

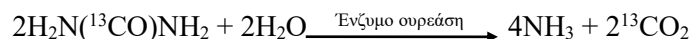
5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλος διαγνωστικός παράγοντας, ATC-code: VO4CX

Για την ποσότητα των 75 mg ¹³C-ουρίας, που χορηγείται ανά μονάδα στη διάρκεια της δοκιμασίας αναπνοής, δεν περιγράφεται φαρμακοδυναμική δραστηριότητα.

Μετά τη λήψη από το στόμα η συγκεκριμένη ουρία φτάνει στο γαστρική βλεννώδη μεμβράνη. Με την παρουσία του βακτηριδίου *Helicobacter pylori* η ¹³C-ουρία μεταβολίζεται από το ένζυμο ουρεάση του *Helicobacter pylori*.



Το διοξείδιο του άνθρακα διαχέεται στα αιμοφόρα αγγεία. Από εκεί μεταφέρεται με δισανθρακική μορφή στους πνεύμονες και ελευθερώνεται στον εκπνεόμενο αέρα ως ¹³CO₂.

Με την παρουσία βακτηριακής ουρεάσης ο λόγος των ισοτόπων άνθρακα ¹³C/¹²C διαφοροποιείται σημαντικά. Η αναλογία των μορίων ¹³CO₂ στα δείγματα αναπνοής προσδιορίζεται με τη μέθοδο της «φασματογραφίας μάζας λόγου ισοτόπων» (isotope-ratio-mass-spectrometry ή IRMS) και δηλώνεται ως απόλυτη διαφορά (τιμή Δδ) μεταξύ των τιμών «00 λεπτών» και «30 λεπτών».

Η ουρεάση παράγεται στο στομάχι μόνο από το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori*. Άλλα βακτήρια που παράγουν ουρεάση σπάνια έχουν βρεθεί στο γαστρικό περιβάλλον.

Το κρίσιμο σημείο για τη διάκριση αρνητικού και θετικού αποτελέσματος ως προς την παρουσία του βακτηριδίου *Helicobacter pylori*, καθορίζεται στην τιμή 4‰ για τη διαφορά Δδ, γεγονός που σημαίνει ότι η αύξηση της τιμής Δδ κατά ποσοστό μεγαλύτερο από 4‰ δηλώνει λοίμωξη. Σε σύγκριση με βιοπτικές μεθόδους διάγνωσης λοίμωξης από το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori*, η δοκιμασία αναπνοής πέτυχε σε κλινικές δοκιμές σε 457 ασθενείς, ευαισθησία 96,5 %-97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] και ιδιαιτερότητα 96,7 %-100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %], ενώ σε κλινικές δοκιμές σε 93 εφήβους ηλικίας 12 - 17, καταγράφηκε επιτυχία με ευαισθησία 97,7 % [90 %-CI: 91,3 %] και ιδιαιτερότητα 96,0 % [90 %-CI: 89,7 %].

Σε περίπτωση απουσίας βακτηριακής ουρεάσης, όλη η ποσότητα της ουρίας που χορηγήθηκε θα μεταβολισθεί μετά την απορρόφησή της στη γαστρεντερική περιοχή, όπως και η ενδογενής ουρία. Η αμμωνία που παράγεται κατά τη βακτηριακή υδρόλυση που περιγράφεται παραπάνω συμμετέχει στο μεταβολισμό ως NH₄⁺.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η στοματικά παρεχόμενη ¹³C-ουρία μεταβολίζεται σε διοξείδιο του άνθρακα και αμμωνία ή ενσωματώνεται στον κύκλο ουρίας του οργανισμού. Κάθε αύξηση σε ¹³CO₂ θα μετρηθεί με την ισοτοπική ανάλυση.

Η απορρόφηση και κατανομή του ¹³CO₂ είναι γρηγορότερη από την αντίδραση της ουρεάσης. Επομένως, το περιοριστικό βήμα σε όλη τη διαδικασία είναι η διάσπαση της ¹³C-ουρίας από την ουρεάση του *Helicobacter*.

Μόνο σε θετικούς ως προς *Helicobacter pylori* ασθενείς η χορήγηση 75 mg συγκεκριμένης ουρίας οδηγεί σε σημαντική αύξηση των μορίων ¹³CO₂ στο δείγμα αναπνοής μέσα στα πρώτα 30 λεπτά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καμία ανησυχία σχετικά με την κλινική χρήση του προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε συσκευασία της δοκιμασίας περιέχει τα εξής μέρη:

α/α	Στοιχείο	Ποσότητα
1	Βάζο (όγκου 10 ml από πολυστυρένιο με πόμα από πολυαιθυλένιο) που περιέχει 75 mg ¹³ C-ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα	1
2	Γυάλινα ή πλαστικά δοχεία με ετικέτα για δειγματοληψία, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων αναπνοής για ανάλυση: Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών	2 2
3	Εύκαμπτο σωληνάριο για τη συλλογή των δειγμάτων αναπνοής στα αντίστοιχα δοχεία δειγμάτων	1
4	Φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς	1
5	Φύλλο οδηγιών χρήσης	1
6	Σελίδα με ετικέτες και αυτοκόλλητο	1

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

1. Η δοκιμασία πρέπει να διεξάγεται με τη παρουσία ειδικευμένου ατόμου.
2. Τα στοιχεία κάθε ασθενή πρέπει να καταγράφονται σύμφωνα με το παρεχόμενο φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς. Συνιστάται η διενέργεια της δοκιμασίας με τον ασθενή σε θέση ανάπαυσης.
3. Η δοκιμασία ξεκινά με τη συλλογή δειγμάτων για τον καθορισμό της αρχικής τιμής («τιμή 00 λεπτών»):
 - Βγάλτε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το σωληνάριο και τα δύο δοχεία δείγματος με ετικέτα: «Sampling time: 00-minute-value» (Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών).
 - Αφαιρέστε το επιστόμιο σε ένα από τα δύο δοχεία δείγματος, βγάλτε το περιτύλιγμα από το σωληνάριο και τοποθετήστε το σωληνάριο στο δοχείο.
 - Ο ασθενής πρέπει στη συνέχεια να εκπνεύσει ομαλά μέσα από το σωληνάριο μέχρι να ανέβει η εσωτερική επιφάνεια του δοχείου δείγματος.
 - Συνεχίζοντας να εκπνέει ο ασθενής, βγάλτε το σωληνάριο και αμέσως κλείστε το επιστόμιο στο δοχείο.
(Αν το δοχείο δείγματος παραμείνει ανοικτό για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα, το αποτέλεσμα της δοκιμασίας κινδυνεύει να νοθευτεί.)

- Κρατήστε το δοχείο δείγματος σε όρθια θέση και κολλήστε την ετικέτα με το γραμμωτό κώδικα (barcode) με ένδειξη «00-minute-value» (τιμή 00 λεπτών) κυκλικά στο δοχείο δείγματος, έτσι ώστε οι γραμμές του γραμμωτού κώδικα να είναι οριζόντιες.
4. Πάρτε δείγμα της εκπνοής στο δεύτερο δοχείο δείγματος με ετικέτα «Sampling time: 00-minute-value» (τιμή 00 λεπτών), ακολουθώντας την ίδια διαδικασία.
 5. Τώρα πρέπει ο ασθενής να πει χωρίς καθυστέρηση 200 ml χυμού πορτοκαλιού 100 % ή 1 g κιτρικού οξέος διαλυμένο σε 200 ml νερού.
 6. Ακολουθεί η προετοιμασία του διαλύματος της δοκιμασίας:
 - Βγάλτε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το βάζο με επιγραφή «¹³C-ουρία powder» (σκόνη ¹³C-ουρίας), ανοίξτε το και γεμίστε το μέχρι τα τρία τέταρτα του όγκου του με νερό από τη βρύση.
 - Κλείστε το βάζο και ανακινήστε το προσεκτικά μέχρι να διαλυθεί τελείως η σκόνη. Αδειάστε το περιεχόμενο σε ένα ποτήρι.
 - Γεμίστε το βάζο ¹³C-ουρίας μέχρι το χείλος με νερό για δεύτερη και τρίτη φορά και αδειάστε το νερό στο ποτήρι (ο συνολικός όγκος νερού πρέπει να είναι περίπου 30 ml).
 7. Αυτό το διάλυμα της δοκιμασίας πρέπει τώρα να το πει αμέσως ο ασθενής και να καταγράψετε το χρόνο που αυτό συμβαίνει.
 8. Τριάντα λεπτά μετά τη λήψη του διαλύματος (βήμα 7), συλλέξτε τα δείγματα για την τιμή 30 λεπτών στα δύο δοχεία που απομένουν στη συσκευασία της δοκιμασίας και έχουν την ετικέτα «Sampling time: 30-minute-value» (τιμή 30 λεπτών), όπως περιγράφεται στα βήματα 3 ως 4. Χρησιμοποιήστε τις ετικέτες με γραμμωτό κώδικα με ένδειξη «30-minute-value» για αυτά τα δείγματα.
 9. Κολλήστε την αντίστοιχη ετικέτα με γραμμωτό κώδικα στο φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς. Τελικά, σφραγίστε τη συσκευασία με το αυτοκόλλητο.
 10. Τα δοχεία των δειγμάτων πρέπει να αποσταλούν μέσα στην αρχική συσκευασία για ανάλυση σε εξειδικευμένο εργαστήριο.

Ανάλυση των δειγμάτων αναπνοής και προδιαγραφές δοκιμών για εργαστήρια

Τα δείγματα αναπνοής που συλλέγονται σε γυάλινα ή πλαστικά δοχεία των 10 ml ή σε αναπνευστικές σακούλες των 100ml, αναλύονται με τη μέθοδο της φασματογραφίας μάζας λόγου ισοτόπων (Isotope Ratio Mass Spectrometry ή IRMS).

Η ανάλυση του λόγου ¹³C/¹²C στο διοξείδιο του άνθρακα της εκπνοής είναι ένα αναπόσπαστο μέρος του διαγνωστικής δοκιμασίας του Helicobacter Test INFAI. Η ακρίβεια της δοκιμασίας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα ανάλυσης των αερίων εκπνοής. Οι προδιαγραφές των παραμέτρων του φασματογράφου μάζας, όπως γραμμικότητα, σταθερότητα (ακρίβεια αερίου αναφοράς) και ακρίβεια μέτρησης είναι θεμελιώδη για την ακρίβεια του συστήματος.

Πρέπει να διασφαλιστεί ότι η ανάλυση πραγματοποιείται σε εξειδικευμένα εργαστήρια. Η μέθοδος αξιολόγησης της εφαρμογής έχει ως ακολούθως:

- Προετοιμασία δειγμάτων για IRMS

Για τον προσδιορισμό του λόγου ¹³C/¹²C στο διοξείδιο του άνθρακα της εκπνοής με φασματογράφο μάζας, το διοξείδιο του άνθρακα πρέπει να διαχωριστεί από τα αέρια εκπνοής και να εισαχθεί στο φασματογράφο μάζας. Το σύστημα αυτόματης προετοιμασίας για φασματογράφο μάζας ισοτόπων, σχεδιασμένο ειδικά για ανάλυση δειγμάτων αναπνοής, βασίζεται σε διαχωρισμό με αεριο-χρωματογραφική τεχνική συνεχούς ροής.

Το νερό απομακρύνεται από το δείγμα μέσω μιας παγίδας νερού Nafion ή μέσω αεριο-χρωματογραφικού συστήματος προετοιμασίας που διαχωρίζει τα διαφορετικά αέρια σε μια χρωματογραφική στήλη αερίων με έκλυση με Ήλιο. Με τη διέλευσή τους από τη στήλη, τα διαχωρισθέντα είδη αερίων της αναπνοής ανιχνεύονται από έναν ανιχνευτή ιονισμού. Η ποσότητα του αερίου διοξειδίου του άνθρακα, που προσδιορίζεται από το χαρακτηριστικό χρόνο κατακράτησής του, εισάγεται στο φασματογράφο μάζας.

- Ανάλυση φασματογράφου μάζας

Για να γίνει ανάλυση του διαχωρισθέντος δείγματος αερίου διοξειδίου του άνθρακα, τα μόρια του δείγματος πρέπει να ιονισθούν, να σχηματίσουν μια δέσμη, να επιταχυνθούν σε ηλεκτρικό πεδίο, να παρεκτραπούν σε μαγνητικό πεδίο και τελικά να γίνει ανίχνευσή τους. Αυτές οι πέντε διαδικασίες συμβαίνουν στον αναλυτή του φασματογράφου μάζας, που αποτελείται από τρία χωριστά τμήματα: την πηγή, το σωλήνα διέλευσης, και το συλλέκτη. Ο ιονισμός, η διαμόρφωση της δέσμης και η επιτάχυνση συμβαίνουν όλα στην πηγή, η μαγνητική παρεκτροπή συμβαίνει στο σωλήνα διέλευσης και η ανίχνευση συμβαίνει στο συλλέκτη.

- Εισαγωγή δείγματος

Για την εισαγωγή του διοξειδίου του άνθρακα στον αναλυτή, υπάρχουν διαθέσιμα πολλά συστήματα εισαγωγής δείγματος. Για την ανάλυση δείγματος αναπνοής, είναι ουσιώδης η χωριστή ισοστάθμιση του διοξειδίου του άνθρακα του δείγματος ως προς ένα πρότυπο αέριο αναφοράς. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η υψηλή ακρίβεια του συστήματος αυτού, καθώς ο υπολογισμός του περιεχομένου ισotόπων στο διοξείδιο του άνθρακα γίνεται σε σχέση με ένα ανεξάρτητο πρότυπο.

- Προδιαγραφές για τον προσδιορισμό του λόγου $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Η αρχή της δοκιμασίας αναπνοής βασίζεται στη χορήγηση από το στόμα μιας ειδικής ουρίας με άτομα ^{13}C της οποίας τα αποτελέσματα μεταβολισμού παρακολουθούνται με μέτρηση των μορίων $^{13}\text{CO}_2$ στα αέρια της εκπνοής.

Ο φασματογράφος μάζας πρέπει να έχει τις εξής δυνατότητες:

Πολλαπλή επαναληπτική ανάλυση:	Τουλάχιστον 3 επαναληπτικές αναλύσεις στο ίδιο δείγμα κατά τη λειτουργία
Ασφάλεια πρόσβασης:	Αποθήκευση των παραμέτρων λειτουργίας και των αποτελεσμάτων με ασφάλεια πρόσβασης ώστε να αποφεύγεται τροποποίησή τους στη συνέχεια
Ρύθμιση:	Λόγος $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ σε σχέση με PDB (Pee Dee Beliminate)
Βρόχος δείγματος:	< 200 μl

Οι κύριες δοκιμές για την επαλήθευση των προδιαγραφών είναι γραμμικότητα, σταθερότητα (ακρίβεια αερίου αναφοράς) και ακρίβεια μέτρησης.

Όλοι οι φασματογράφοι μάζας για ανάλυση των αερίων αναπνοής πρέπει να τηρούν τις εξής προδιαγραφές:

Γραμμικότητα:	$\leq 0,5\%$ για δείγματα αναπνοής με συγκέντρωση CO_2 μεταξύ 1 % και 7 %
Σταθερότητα:	$\leq 0,2 \%$ σε 10 διαδοχικούς παλμούς
Ακρίβεια μέτρησης:	$\leq 0,3 \%$ για ^{13}C σε φυσική ισοτοπική αφθονία χρησιμοποιώντας δοχείο δείγματος αναπνοής 10ml με συγκέντρωση CO_2 3 % στην αναπνοή

Διαπιστώνεται λοίμωξη από βακτηρίδια *Helicobacter pylori*, αν η διαφορά του λόγου $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ μεταξύ της αρχικής τιμής και της τιμής «30 λεπτών» υπερβαίνει το ποσοστό 4,0 %.

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη έγκυρη μέθοδος, που εφαρμόζεται από ένα αντικειμενικά πιστοποιημένο εργαστήριο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/045/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14, Αυγούστου, 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14, Αυγούστου, 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Helicobacter Test INFAI 75 mg ¹³C ουρία σε σκόνη για πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα βάζο περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκή, κρυσταλλική σκόνη για πόσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Helicobacter Test INFAI χρησιμοποιείται για την *in vivo* διάγνωση λοίμωξης στην περιοχή του στομάχου και του δωδεκαδάκτυλου από το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori* σε:

- ενήλικες,
- εφήβους, που πιθανώς έχουν πεπτικό έλκος.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας και με κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση.

Δοσολογία

Τρόπος χορήγησης

Για να αποδώσει η διαδικασία της δοκιμασίας χρειάζονται 200 ml χυμό πορτοκαλιού 100 % ή 1 g κιτρικού οξέος διαλυμένο σε 200 ml νερού για ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών και πάνω (ως γεύμα χορηγούμενο πριν την δοκιμασία), καθώς και νερό βρύσης (για τη διάλυση της σκόνης ¹³C-ουρίας).

Ο ασθενής πρέπει να μείνει νηστικός για τουλάχιστον 6 ώρες, κατά προτίμηση όλη την προηγούμενη νύχτα. Η διαδικασία της δοκιμασίας διαρκεί περίπου 40 λεπτά.

Εάν η δοκιμασία χρειαστεί να επαναληφθεί, αυτό δεν πρέπει να γίνει πριν την επόμενη ημέρα.

Η καταστολή των βακτηριδίων *Helicobacter pylori* ενδέχεται να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα. Γι' αυτό, η δοκιμασία πρέπει να χρησιμοποιείται αφού παρέλθουν τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες από συστηματική αντιβακτηριδιακή θεραπεία και δύο εβδομάδες από την τελευταία δόση όξινων αντιεκκριτικών παραγόντων. Και στις δύο περιπτώσεις, είναι δυνατό να επηρεαστεί η κατάσταση των βακτηριδίων *Helicobacter pylori*. Η προφύλαξη αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική μετά από θεραπεία εκρίζωσης του *Helicobacter*.

Είναι σημαντικό να τηρηθούν επαρκώς οι οδηγίες χρήσης που περιγράφονται στην παράγραφο 6.6, διαφορετικά η εγκυρότητα του αποτελέσματος μπορεί να αμφισβητηθεί.

4.3 Αντενδείξεις

Η δοκιμασία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με τεκμηριωμένη ή υποπτευόμενη γαστρική λοίμωξη η οποία μπορεί να παρεμποδίσει την δοκιμασία αναπνοής με ουρία. Παρακαλούμε δείτε το τμήμα 4.2 (Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το θετικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας δεν αποτελεί από μόνο του ένδειξη για θεραπεία εκρίζωσης. Διαφορετικές διαγνωστικές μέθοδοι, συμπεριλαμβανομένων και επεμβατικών ενδοσκοπικών μεθόδων, μπορούν να απαιτηθούν για να ελεγχθεί η ύπαρξη οποιωνδήποτε άλλων επιπλοκών, όπως έλκος, γαστρίτιδα από αυτοάνοση και όγκοι.

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τη διαγνωστική αξιοπιστία του *Helicobacter Test INFAI* για να συσταθεί η χρήση του σε ασθενείς με γαστρεκτομή.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις Α-γαστρίτιδας (ατροφικής γαστρίτιδας), η δοκιμασία αναπνοής μπορεί να έχει ψευδές θετικό αποτέλεσμα και ενδέχεται να απαιτηθούν και άλλες δοκιμασίες για την επιβεβαίωση της παρουσίας βακτηριδίων *Helicobacter pylori*.

Στην περίπτωση εμετού κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας από τον ασθενή και ανάγκης επανάληψης της δοκιμασίας, αυτό πρέπει να γίνει με την προϋπόθεση της νηστείας και όχι πριν από την επόμενη ημέρα, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.2.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το *Helicobacter Test INFAI* επηρεάζεται από όλες τις θεραπευτικές αγωγές που σχετίζονται με την κατάσταση των βακτηριδίων *Helicobacter pylori* ή αυξάνουν τη δραστηριότητα της ουρεάσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η δοκιμασία δεν αναμένεται να έχει βλαβερή επίδραση στη διάρκεια εγκυμοσύνης ή θηλασμού. Αν χρησιμοποιούνται θεραπευτικά προϊόντα εκρίζωσης στη διάρκεια εγκυμοσύνης ή θηλασμού, συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τα προϊόντα αυτά.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το *Helicobacter Test INFAI* δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή επίδραση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Λόγω του ότι παρέχονται μόνο 75 mg ¹³C-ουρίας, δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας.

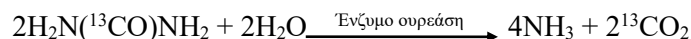
5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλος διαγνωστικός παράγοντας, ATC-code: VO4CX

Για την ποσότητα των 75 mg ¹³C-ουρίας, που χορηγείται ανά μονάδα στη διάρκεια της δοκιμασίας αναπνοής, δεν περιγράφεται φαρμακοδυναμική δραστηριότητα.

Μετά τη λήψη από το στόμα η συγκεκριμένη ουρία φτάνει στο γαστρική βλεννώδη μεμβράνη. Με την παρουσία του βακτηριδίου *Helicobacter pylori* η ¹³C-ουρία μεταβολίζεται από το ένζυμο ουρεάση του *Helicobacter pylori*.



Το διοξείδιο του άνθρακα διαχέεται στα αιμοφόρα αγγεία. Από εκεί μεταφέρεται με δισανθρακική μορφή στους πνεύμονες και ελευθερώνεται στον εκπνεόμενο αέρα ως ¹³CO₂.

Με την παρουσία βακτηριακής ουρεάσης ο λόγος των ισοτόπων άνθρακα ¹³C/¹²C διαφοροποιείται σημαντικά. Η αναλογία των μορίων ¹³CO₂ στα δείγματα αναπνοής προσδιορίζεται με τη μέθοδο της φασματογραφία υπερύθρων μη-διασποράς (Non- Dispersive InfraRed spectrometry ή NDIR). και δηλώνεται ως απόλυτη διαφορά (τιμή Δδ) μεταξύ των τιμών «00 λεπτών» και «30 λεπτών».

Η ουρεάση παράγεται στο στομάχι μόνο από το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori*. Άλλα βακτήρια που παράγουν ουρεάση σπάνια έχουν βρεθεί στο γαστρικό περιβάλλον.

Το κρίσιμο σημείο για τη διάκριση αρνητικού και θετικού αποτελέσματος ως προς την παρουσία του βακτηριδίου *Helicobacter pylori*, καθορίζεται στην τιμή 4% για τη διαφορά Δδ, γεγονός που σημαίνει ότι η αύξηση της τιμής Δδ κατά ποσοστό μεγαλύτερο από 4% δηλώνει λοίμωξη. Σε σύγκριση με βιοπτικές μεθόδους διάγνωσης λοίμωξης από το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori*, η δοκιμασία αναπνοής πέτυχε σε κλινικές δοκιμές σε 457 ασθενείς, ευαισθησία 96,5 %-97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] και ιδιαιτερότητα 96,7 %-100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

Σε περίπτωση απουσίας βακτηριακής ουρεάσης, όλη η ποσότητα της ουρίας που χορηγήθηκε θα μεταβολισθεί μετά την απορρόφησή της στη γαστρεντερική περιοχή, όπως και η ενδογενής ουρία. Η αμμωνία που παράγεται κατά τη βακτηριακή υδρόλυση που περιγράφεται παραπάνω συμμετέχει στο μεταβολισμό ως NH₄⁺.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η στοματικά παρεχόμενη ¹³C-ουρία μεταβολίζεται σε διοξείδιο του άνθρακα και αμμωνία ή ενσωματώνεται στον κύκλο ουρίας του οργανισμού. Κάθε αύξηση σε ¹³CO₂ θα μετρηθεί με την ισοτοπική ανάλυση.

Η απορρόφηση και κατανομή του ¹³CO₂ είναι γρηγορότερη από την αντίδραση της ουρεάσης. Επομένως, το περιοριστικό βήμα σε όλη τη διαδικασία είναι η διάσπαση της ¹³C-ουρίας από την ουρεάση του *Helicobacter*.

Μόνο σε θετικούς ως προς *Helicobacter pylori* ασθενείς η χορήγηση 75 mg συγκεκριμένης ουρίας οδηγεί σε σημαντική αύξηση των μορίων ¹³CO₂ στο δείγμα αναπνοής μέσα στα πρώτα 30 λεπτά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καμία ανησυχία σχετικά με την κλινική χρήση του προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ένα τεστ περιέχει 1 βάζο με τα πρόσθετα εξαρτήματα:

α/α	Στοιχείο	Ποσότητα
1	Βάζο (όγκου 10 ml από πολυστυρένιο με πόμα από πολυαιθυλένιο) που περιέχει 75 mg σκόνης ¹³ C-ουρίας για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	1
2	Περιέκτες αναπνοής για δειγματοληψία, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων αναπνοής για ανάλυση: Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών	1 1
3	Εύκαμπτος καλαμίσκος για τη συλλογή των δειγμάτων αναπνοής στους αντίστοιχους σάκκους αναπνοής	1
4	Φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς	1
5	Εσωτερική οδηγία	1
6	Σελίδα με ετικέτες και αυτοκόλλητο	1

Ένα σύστημα του τεστ περιέχει 50 βάζα με τα πρόσθετα εξαρτήματα:

α/α	Στοιχείο	Ποσότητα
1	Βάζο (όγκου 10 ml από πολυστυρένιο με πόμα από πολυαιθυλένιο) που περιέχει 75 mg σκόνης ¹³ C-ουρίας για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	50
2	Περιέκτες αναπνοής για δειγματοληψία, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων αναπνοής για ανάλυση: Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών	50 50
3	Εύκαμπτος καλαμίσκος για τη συλλογή των δειγμάτων αναπνοής στους αντίστοιχους σάκκους αναπνοής	50
4	Φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς	50
5	Εσωτερική οδηγία	50
6	Σελίδα με ετικέτες και αυτοκόλλητο	50

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

1. Η δοκιμασία πρέπει να διεξάγεται με τη παρουσία ειδικευμένου ατόμου.

2. Τα στοιχεία κάθε ασθενή πρέπει να καταγράφονται σύμφωνα με το παρεχόμενο φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς. Συνιστάται η διενέργεια της δοκιμασίας με τον ασθενή σε θέση ανάπαυσης.
3. Η δοκιμασία ξεκινά με τη συλλογή δειγμάτων για τον καθορισμό της αρχικής τιμής («τιμή 00 λεπτών»):
 - Βγάλτε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το σωληνάριο και ένα περιέκτη αναπνοής με ετικέτα: «Sampling time: 00-minute-value» (Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών).
 - Βγάλτε το επιστόμιο από τον περιέκτη αναπνοής, βγάλτε το περιτύλιγμα από το σωληνάριο και τοποθετήστε το σωληνάριο στον περιέκτη αναπνοής.
 - Ενώ ο ασθενής συνεχίζει να εκπνέει, βγάλτε το σωληνάριο από το περιέκτη αναπνοής και αμέσως σφραγίστε τον περιέκτη με το επιστόμιό του.
(Αν ο περιέκτης αναπνοής παραμείνει ανοικτός για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα, το αποτέλεσμα της δοκιμασίας κινδυνεύει να αλλοιωθεί.)
 - Κρατήστε τον περιέκτη αναπνοής σε όρθια θέση και κολλήστε σε αυτόν την ετικέτα με το γραμμωτό κώδικα (barcode) με ένδειξη «00-minute-value» (τιμή 00 λεπτών).
4. Τώρα πρέπει ο ασθενής να πει χωρίς καθυστέρηση 200 ml χυμού πορτοκαλιού 100 % ή 1 g κιτρικού οξέος διαλυμένο σε 200 ml νερού.
5. Ακολουθεί η προετοιμασία του διαλύματος της δοκιμασίας:
 - Βγάλτε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το βάζο με επιγραφή «¹³C-urea powder» (σκόνη ¹³C-ουρίας), ανοίξτε το και γεμίστε το μέχρι τα τρία τέταρτα του όγκου του με νερό από τη βρύση.
 - Κλείστε το βάζο και ανακινήστε το προσεκτικά μέχρι να διαλυθεί εντελώς όλη η σκόνη. Αδειάστε το περιεχόμενο σε ένα ποτήρι.
 - Γεμίστε το βάζο ¹³C-ουρίας μέχρι το χείλος με νερό για δεύτερη και τρίτη φορά και αδειάστε το νερό στο ποτήρι (ο συνολικός όγκος νερού πρέπει να είναι περίπου 30 ml).
6. Αυτό το διάλυμα της δοκιμασίας πρέπει να το πει αμέσως ο ασθενής και να σημειωθεί ο χρόνος λήψης.
7. Τριάντα λεπτά μετά τη λήψη του διαλύματος, συλλέξτε τα δείγματα για την τιμή 30 λεπτών στον περιέκτη αναπνοής που απομένει στη συσκευασία της δοκιμασίας και έχει την ετικέτα «Sampling time: 30-minute-value» (Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών), όπως περιγράφεται στα βήματα 3 ως 4. Χρησιμοποιήστε τις ετικέτες με γραμμωτό κώδικα με ένδειξη «30-minute-value» (τιμή 30 λεπτών) για αυτά τα δείγματα.
8. Κολλήστε την αντίστοιχη ετικέτα με γραμμωτό κώδικα στο φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς. Τέλος, σφραγίστε τη συσκευασία με το αυτοκόλλητο.
9. Οι περιέκτες αναπνοής πρέπει να αποσταλούν μέσα στην αρχική συσκευασία για ανάλυση σε εξειδικευμένο εργαστήριο.

Ανάλυση των δειγμάτων αναπνοής και προδιαγραφές δοκιμών για τα εργαστήρια

Τα δείγματα αναπνοής που συλλέγονται σε αναπνευστικές σακούλες των 100 ml, αναλύονται από φασματογραφία υπερύθρων μη-διασποράς (Non- Dispersive InfraRed spectrometry ή NDIR).

Η ανάλυση του λόγου ¹³C/¹²C στο διοξείδιο του άνθρακα της εκπνοής είναι ένα αναπόσπαστο μέρος του διαγνωστικής δοκιμασίας του Helicobacter Test INFAI. Η ακρίβεια της δοκιμασίας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα ανάλυσης των αερίων εκπνοής. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων ανάλυσης της ανάπνοης, όπως γραμμικότητα, σταθερότητα (ακρίβεια αερίου αναφοράς) και ακρίβεια μέτρησης είναι θεμελιώδη για την ακρίβεια του συστήματος.

Πρέπει να διασφαλιστεί ότι η ανάλυση πραγματοποιείται σε εξειδικευμένα εργαστήρια. Συνιστάται η μέτρηση να γίνεται μετά τη συλλογή των δειγμάτων αναπνοής το γρηγορότερο δυνατό και σε καμία περίπτωση όχι αργότερα από 4 εβδομάδες.

Η μέθοδος αξιολόγησης της εφαρμογής έχει ως ακολούθως:

- Προετοιμασία δειγμάτων για φασματογράφο υπέρυθρων

Ο προσδιορισμός του λόγου $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ στο διοξείδιο του άνθρακα των δειγμάτων αναπνοής γίνεται απευθείας στα αέρια αναπνοής. Τα αέρια αναπνοής εισάγονται από τις σακούλες δείγματος στο φασματογράφο NDIR μέσω μιας μεταβαλλόμενης αεραντλίας. Το νερό που εμπεριέχεται στο δείγμα αναπνοής κρατείται σταθερό κατά το μεγαλύτερο μέρος με χρήση μιας παγίδας νερού Nafion. Κατά τη ρύθμιση και τη μέτρηση απαιτείται η ύπαρξη ενός αερίου χωρίς CO_2 (μηδενικό αέριο ή zero-gas), το οποίο παράγεται με τη βοήθεια μιας ενσωματωμένης μονάδας απορρόφησης CO_2 .

- Ανάλυση με φασματογράφο υπέρυθρων

Για την ανάλυση του διοξειδίου του άνθρακα στα αέρια αναπνοής, μια δέσμη υπέρυθρης ακτινοβολίας ευρείας ζώνης παράγεται από πηγή υπέρυθρης ακτινοβολίας. Η δέσμη αυτή με τη χρήση ενός οπτικού διαιρέτη στέλνεται εναλλακτικά διαμέσου των αερίων του θαλάμου μέτρησης και του θαλάμου αναφοράς. Οι διαμορφωμένες υπέρυθρες ακτίνες που προκύπτουν εισέρχονται στη συνέχεια στους ανιχνευτές υπέρυθρων, που είναι ανιχνευτές μετάδοσης διπλού στρώματος με ένα εμπρός και ένα πίσω θάλαμο, που περιέχουν ένα από τα ισοτοπικά αμιγή αέρια ($^{13}\text{CO}_2$ και $^{12}\text{CO}_2$, αντίστοιχα) προς μέτρηση. Η υπέρυθρη ακτινοβολία στο θάλαμο μέτρησης υφίσταται εξασθένηση από το αέριο. Έτσι διαταράσσεται η ισοδυναμία μεταξύ των ακτινοβολιών μέτρησης και αναφοράς. Σαν συνέπεια, εμφανίζεται μια διακύμανση της θερμοκρασίας που με τη σειρά της προκαλεί διακύμανση της πίεσης στον εμπρός θάλαμο του ανιχνευτή υπέρυθρων. Σε αυτό το θάλαμο προσαρμόζεται ένας πυκνωτής μεμβράνης, που υποβάλλεται σε υψηλή συνεχή τάση και μετασχηματίζει αυτές τις διακυμάνσεις πίεσης σε μια μεταβαλλόμενη τάση, που αποτελεί και το μέτρο της ισοτοπικής σύνθεσης του διοξειδίου του άνθρακα της αναπνοής.

- Εισαγωγή δείγματος

Με τη βοήθεια ενός ημι-αυτόματου συστήματος εισαγωγής δείγματος, το προς μέτρηση αέριο εισάγεται σε συγκεκριμένες ποσότητες στο μηδενικό αέριο που κυκλοφορεί στο κύκλωμα αερίων του φασματογράφου υπέρυθρων. Με τον τρόπο αυτό είναι δυνατή η μέτρηση του

- Προδιαγραφές για προσδιορισμό των λόγων $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Η αρχή της δοκιμασίας αναπνοής βασίζεται στη χορήγηση από το στόμα μιας ειδικής ουρίας με άτομα ^{13}C , της οποίας η ενζυματική υδρόλυση παρακολουθείται με μέτρηση των μορίων $^{13}\text{CO}_2$ στα αέρια της εκπνοής με χρήση φασματογραφίας υπέρυθρων μη-διασποράς.

Οι φασματογράφοι υπέρυθρων για ανάλυση των αερίων αναπνοής πρέπει να τηρούν τις εξής προδιαγραφές:

Πολλαπλές επαναληπτικές αναλύσεις: Τουλάχιστον τρεις επαναληπτικές αναλύσεις στο ένα και ίδιο δείγμα κατά τη λειτουργία
Ασφάλεια πρόσβασης: Αποθήκευση των παραμέτρων λειτουργίας και των αποτελεσμάτων με ασφάλεια πρόσβασης ώστε να αποφεύγεται τροποποίησή τους στη συνέχεια

Για την επαλήθευση των προδιαγραφών, η συσκευή πρέπει να ελεγχθεί ως προς τη γραμμικότητα, σταθερότητα και ακρίβεια μέτρησης.

Ρύθμιση της μηδενικής ένδειξης των ανιχνευτών μέσω του «μηδενικού αερίου» που παράγεται στο φασματογράφο. Ρύθμιση της μέγιστης ένδειξης των ανιχνευτών μέσω των αερίων ρύθμισης με επακριβώς γνωστή συγκέντρωση.

Γραμμικότητα: $\leq 0.5\%$ για δείγματα αναπνοής με συγκέντρωση CO_2 μεταξύ 1% και 7%

Σταθερότητα: $\leq 0.3\%$ σε 10 διαδοχικούς παλμούς

Ακρίβεια μέτρησης: $\leq 0.5\%$ για ^{13}C σε φυσική ισοτοπική αφθονία χρησιμοποιώντας σακούλα 100ml δείγματος αναπνοής με συγκέντρωση CO_2 3%

Διαπιστώνεται λοίμωξη από βακτηρίδια *Helicobacter pylori*, αν η διαφορά του λόγου $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ μεταξύ της αρχικής τιμής και της τιμής «30 λεπτών» υπερβαίνει το ποσοστό 4,0%.

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη έγκυρη μέθοδος, που εφαρμόζεται από ένα αντικειμενικά πιστοποιημένο εργαστήριο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14, Αυγούστου, 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14, Αυγούστου, 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών, 45 mg, ¹³C ουρία σε σκόνη για πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα βάζο περιέχει 45 mg ¹³C-ουρίας.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκή, κρυσταλλική σκόνη για πόσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Helicobacter Test INFAl μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας 3-11 ετών για την *in vivo* διάγνωση της γαστροδωδεκαδακτυλικής λοίμωξης από *Helicobacter pylori*

- για την εκτίμηση της επιτυχίας της θεραπείας εκρίζωσης, ή
- όταν δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν επεμβατικές μέθοδοι για τη διάγνωση, ή
- όταν προκύπτουν ασύμβατα αποτελέσματα από τις επεμβατικές μεθόδους διάγνωσης

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας και με κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση.

Δοσολογία

Τρόπος χορήγησης

Για να αποδώσει η διαδικασία της δοκιμασίας χρειάζονται 100 ml χυμού πορτοκαλιού 100 % (ως γεύμα χορηγούμενο πριν τη δοκιμασία), καθώς και κοινό νερό (για τη διάλυση της σκόνης ¹³C-ουρίας).

Ο ασθενής πρέπει να μείνει νηστικός για τουλάχιστον 6 ώρες, κατά προτίμηση όλη την προηγούμενη νύχτα. Η διαδικασία της δοκιμασίας διαρκεί περίπου 40 λεπτά.

Εάν η δοκιμασία χρειαστεί να επαναληφθεί, αυτό δεν πρέπει να γίνει πριν την επόμενη ημέρα.

Η καταστολή των βακτηριδίων *Helicobacter pylori* ενδέχεται να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα. Γι' αυτό, η δοκιμασία πρέπει να χρησιμοποιείται αφού παρέλθουν τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες από συστηματική αντιβακτηριδιακή θεραπεία και δύο εβδομάδες από την τελευταία δόση όξινων αντιεκκριτικών παραγόντων. Και στις δύο περιπτώσεις, είναι δυνατό να επηρεαστεί η κατάσταση των βακτηριδίων *Helicobacter pylori*. Η προφύλαξη αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική μετά από θεραπεία εκρίζωσης του *Helicobacter*.

Είναι σημαντικό να τηρηθούν επαρκώς οι οδηγίες χρήσης που περιγράφονται στην παράγραφο 6.6, διαφορετικά η εγκυρότητα του αποτελέσματος μπορεί να αμφισβητηθεί.

4.3 Αντενδείξεις

Η δοκιμασία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από ατροφική γαστρίτιδα, πάθηση που μπορεί να επηρεάσει τη δοκιμασία αναπνοής με ουρία (συμβουλευθείτε την παράγραφο 4.2 – Ποσολογία και μέθοδος εφαρμογής).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το θετικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας δεν αποτελεί από μόνο του ένδειξη για θεραπεία εκρίζωσης. Διαφορετικές διαγνωστικές μέθοδοι, συμπεριλαμβανομένων και επεμβατικών ενδοσκοπικών μεθόδων, μπορούν να απαιτηθούν για να ελεγχθεί η ύπαρξη οποιωνδήποτε άλλων επιπλοκών, όπως έλκος, γαστρίτιδα από αυτοάνοση και όγκοι.

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τη διαγνωστική αξιοπιστία του Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών για να συσταθεί η χρήση του σε ασθενείς με γαστρεκτομή.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις Α-γαστρίτιδας (ατροφικής γαστρίτιδας), η δοκιμασία αναπνοής μπορεί να έχει ψευδές θετικό αποτέλεσμα και ενδέχεται να απαιτηθούν και άλλες δοκιμασίες για την επιβεβαίωση της παρουσίας βακτηριδίων Helicobacter pylori.

Στην περίπτωση εμετού κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας από τον ασθενή και ανάγκης επανάληψης της δοκιμασίας, αυτό πρέπει να γίνει με την προϋπόθεση της νηστείας και όχι πριν από την επόμενη ημέρα, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.2.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών επηρεάζεται από όλες τις θεραπευτικές αγωγές που σχετίζονται με την κατάσταση των βακτηριδίων Helicobacter pylori ή αυξάνουν τη δραστηριότητα της ουρεάσης.

4.6 Γονιμότητα, κύκλιση και γαλουχία

Δεν ισχύει.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν ισχύει.

4.8 Ανεπιθύμητες επιδράσεις

Καμία γνωστή επίδραση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Λόγω του ότι παρέχονται μόνο 45 mg ¹³C-ουρίας, δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας.

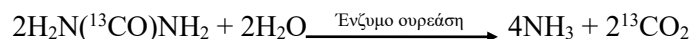
5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλος διαγνωστικός παράγοντας, ATC-code: VO4CX

Για την ποσότητα των 45 mg ¹³C-ουρίας, που χορηγείται ανά μονάδα στη διάρκεια της δοκιμασίας αναπνοής, δεν περιγράφεται φαρμακοδυναμική δραστηριότητα.

Μετά τη λήψη από το στόμα η συγκεκριμένη ουρία φτάνει στο γαστρική βλεννώδη μεμβράνη. Με την παρουσία του βακτηριδίου *Helicobacter pylori* η ¹³C-ουρία μεταβολίζεται από το ένζυμο ουρεάση του *Helicobacter pylori*.



Το διοξείδιο του άνθρακα διαχέεται στα αιμοφόρα αγγεία. Από εκεί μεταφέρεται με δισανθρακική μορφή στους πνεύμονες και ελευθερώνεται στον εκπνεόμενο αέρα ως ¹³CO₂.

Με την παρουσία βακτηριακής ουρεάσης ο λόγος των ισοτόπων άνθρακα ¹³C/¹²C διαφοροποιείται σημαντικά. Η αναλογία των μορίων ¹³CO₂ στα δείγματα αναπνοής προσδιορίζεται με τη μέθοδο της «φασματογραφίας μάζας λόγου ισοτόπων» (isotope-ratio-mass-spectrometry ή IRMS) και δηλώνεται ως απόλυτη διαφορά (τιμή Δδ) μεταξύ των τιμών «00 λεπτών» και «30 λεπτών».

Η ουρεάση παράγεται στο στομάχι μόνο από το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori*. Άλλα βακτήρια που παράγουν ουρεάση σπάνια έχουν βρεθεί στο γαστρικό περιβάλλον.

Το κρίσιμο σημείο για τη διάκριση αρνητικού και θετικού αποτελέσματος ως προς την παρουσία του βακτηριδίου *Helicobacter pylori*, καθορίζεται στην τιμή 4‰ για τη διαφορά Δδ, γεγονός που σημαίνει ότι η αύξηση της τιμής Δδ κατά ποσοστό μεγαλύτερο από 4‰ δηλώνει λοίμωξη. Σε σύγκριση με βιοπτικές μεθόδους διάγνωσης λοίμωξης από το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori*, η δοκιμασία αναπνοής πέτυχε, σε κλινικές δοκιμές σε 168 ασθενείς ηλικίας 3 – 11 ετών, ευαισθησία 98,4% [90%-CI: ≥93,9%] και ιδιαιτερότητα 98,1% [90%-CI: ≥95,1%].

Σε περίπτωση απουσίας βακτηριακής ουρεάσης, όλη η ποσότητα της ουρίας που χορηγήθηκε θα μεταβολισθεί μετά την απορρόφησή της στη γαστρεντερική περιοχή, όπως και η ενδογενής ουρία. Η αμμωνία που παράγεται κατά τη βακτηριακή υδρόλυση που περιγράφεται παραπάνω συμμετέχει στο μεταβολισμό ως NH₄⁺.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η στοματικά παρεχόμενη ¹³C-ουρία μεταβολίζεται σε διοξείδιο του άνθρακα και αμμωνία ή ενσωματώνεται στον κύκλο ουρίας του οργανισμού. Κάθε αύξηση σε ¹³CO₂ θα μετρηθεί με την ισοτοπική ανάλυση.

Η απορρόφηση και κατανομή του ¹³CO₂ είναι γρηγορότερη από την αντίδραση της ουρεάσης. Επομένως, το περιοριστικό βήμα σε όλη τη διαδικασία είναι η διάσπαση της ¹³C-ουρίας από την ουρεάση του *Helicobacter*.

Μόνο σε θετικούς ως προς *Helicobacter pylori* ασθενείς η χορήγηση 45 mg συγκεκριμένης ουρίας οδηγεί σε σημαντική αύξηση των μορίων ¹³CO₂ στο δείγμα αναπνοής μέσα στα πρώτα 30 λεπτά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καμία ανησυχία σχετικά με την κλινική χρήση του προϊόντος

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε συσκευασία της δοκιμασίας περιέχει τα εξής μέρη:

α/α	Στοιχείο	Ποσότητα
1	Βάζο (όγκου 10 ml από πολυστυρένιο με πόμα από πολυαιθυλένιο) που περιέχει 45 mg σκόνης ¹³ C-ουρίας για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	1
2	Γυάλινα ή πλαστικά δοχεία με ετικέτα για δειγματοληψία, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων αναπνοής για ανάλυση: Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών	2 2
3	Εύκαμπο σωληνάριο για τη συλλογή των δειγμάτων αναπνοής στα αντίστοιχα δοχεία δειγμάτων	1
4	Φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς	1
5	Φυλλάδιο ασθενή	1
6	Σελίδα με ετικέτες και αυτοκόλλητο	1

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

1. Η δοκιμασία πρέπει να διεξάγεται με τη παρουσία ειδικευμένου ατόμου.
2. Τα στοιχεία κάθε ασθενή πρέπει να καταγράφονται σύμφωνα με το παρεχόμενο φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς. Συνιστάται η διενέργεια της δοκιμασίας με τον ασθενή σε θέση ανάπαυσης.
3. Η δοκιμασία ξεκινά με τη συλλογή δειγμάτων για τον καθορισμό της αρχικής τιμής («τιμή 00 λεπτών»):
 - Βγάλτε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το σωληνάριο και τα δύο δοχεία δείγματος με ετικέτα: «Sampling time: 00-minute-value» (Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών).
 - Αφαιρέστε το επιστόμιο σε ένα από τα δύο δοχεία δείγματος, βγάλτε το περιτύλιγμα από το σωληνάριο και τοποθετήστε το σωληνάριο στο δοχείο.
 - Ο ασθενής πρέπει στη συνέχεια να εκπνεύσει ομαλά μέσα από το σωληνάριο μέχρι να ανέβει η εσωτερική επιφάνεια του δοχείου δείγματος.
 - Συνεχίζοντας να εκπνέει ο ασθενής, βγάλτε το σωληνάριο και αμέσως κλείστε το επιστόμιο στο δοχείο.
(Αν το δοχείο δείγματος παραμείνει ανοικτό για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα, το αποτέλεσμα της δοκιμασίας κινδυνεύει να νοθευτεί.)

- Κρατήστε το δοχείο δείγματος σε όρθια θέση και κολλήστε την ετικέτα με το γραμμωτό κώδικα (barcode) με ένδειξη «00-minute-value» (τιμή 00 λεπτών) κυκλικά στο δοχείο δείγματος, έτσι ώστε οι γραμμές του γραμμωτού κώδικα να είναι οριζόντιες.
4. Πάρτε δείγμα της εκπνοής στο δεύτερο δοχείο δείγματος με ετικέτα «Sampling time: 00-minute-value» (τιμή 00 λεπτών), ακολουθώντας την ίδια διαδικασία.
 5. Ο ασθενής πρέπει τώρα να πιει 100 ml χυμού πορτοκαλιού 100% χωρίς καθυστέρηση.
 6. Ακολουθεί η προετοιμασία του διαλύματος της δοκιμασίας:
 - Βγάλτε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το βάζο με επιγραφή «¹³C-ουρία powder» (σκόνη ¹³C-ουρίας), ανοίξτε το και γεμίστε το μέχρι τα τρία τέταρτα του όγκου του με νερό από τη βρύση.
 - Κλείστε το βάζο και ανακινήστε το προσεκτικά μέχρι να διαλυθεί τελείως η σκόνη. Αδειάστε το περιεχόμενο σε ένα ποτήρι.
 - Γεμίστε το βάζο ¹³C-ουρίας μέχρι το χείλος με νερό για δεύτερη και τρίτη φορά και αδειάστε το νερό στο ποτήρι (ο συνολικός όγκος νερού πρέπει να είναι περίπου 30 ml).
 7. Αυτό το διάλυμα της δοκιμασίας πρέπει τώρα να το πιει αμέσως ο ασθενής και να καταγράψετε το χρόνο που αυτό συμβαίνει.
 8. Τριάντα λεπτά μετά τη λήψη του διαλύματος (βήμα 7), συλλέξτε τα δείγματα για την τιμή 30 λεπτών στα δύο δοχεία που απομένουν στη συσκευασία της δοκιμασίας και έχουν την ετικέτα «Sampling time: 30-minute-value» (τιμή 30 λεπτών), όπως περιγράφεται στα βήματα 3 ως 4. Χρησιμοποιήστε τις ετικέτες με γραμμωτό κώδικα με ένδειξη «30-minute-value» για αυτά τα δείγματα.
 9. Κολλήστε την αντίστοιχη ετικέτα με γραμμωτό κώδικα στο φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς. Τελικά, σφραγίστε τη συσκευασία με το αυτοκόλλητο.
 10. Τα δοχεία των δειγμάτων πρέπει να αποσταλούν μέσα στην αρχική συσκευασία για ανάλυση σε εξειδικευμένο εργαστήριο.

Ανάλυση των δειγμάτων αναπνοής και προδιαγραφές δοκιμών για εργαστήρια

Τα δείγματα αναπνοής που συλλέγονται σε γυάλινα ή πλαστικά δοχεία των 10 ml ή σε αναπνευστικές σακούλες των 100 ml, αναλύονται με τη μέθοδο της φασματογραφίας μάζας λόγω ισοτόπων (Isotope Ratio Mass Spectrometry ή IRMS).

Η ανάλυση του λόγου ¹³C/¹²C στο διοξείδιο του άνθρακα της εκπνοής είναι ένα αναπόσπαστο μέρος του διαγνωστικής δοκιμασίας του Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών. Η ακρίβεια της δοκιμασίας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα ανάλυσης των αερίων εκπνοής. Οι προδιαγραφές των παραμέτρων του φασματογράφου μάζας, όπως γραμμικότητα, σταθερότητα (ακρίβεια αερίου αναφοράς) και ακρίβεια μέτρησης είναι θεμελιώδη για την ακρίβεια του συστήματος.

Πρέπει να διασφαλιστεί ότι η ανάλυση πραγματοποιείται σε εξειδικευμένα εργαστήρια. Η μέθοδος αξιολόγησης της εφαρμογής έχει ως ακολούθως:

- Προετοιμασία δειγμάτων για IRMS

Για τον προσδιορισμό του λόγου ¹³C/¹²C στο διοξείδιο του άνθρακα της εκπνοής με φασματογράφο μάζας, το διοξείδιο του άνθρακα πρέπει να διαχωριστεί από τα αέρια εκπνοής και να εισαχθεί στο φασματογράφο μάζας. Το σύστημα αυτόματης προετοιμασίας για φασματογράφο μάζας ισοτόπων, σχεδιασμένο ειδικά για ανάλυση δειγμάτων αναπνοής, βασίζεται σε διαχωρισμό με αεριο-χρωματογραφική τεχνική συνεχούς ροής.

Το νερό απομακρύνεται από το δείγμα μέσω μιας παγίδας νερού Nafion ή μέσω αεριο-χρωματογραφικού συστήματος προετοιμασίας που διαχωρίζει τα διαφορετικά αέρια σε μια χρωματογραφική στήλη αερίων με έκλυση με Ήλιο. Με τη διέλευσή τους από τη στήλη, τα διαχωρισθέντα είδη αερίων της αναπνοής ανιχνεύονται από έναν ανιχνευτή ιονισμού. Η ποσότητα του αερίου διοξειδίου του άνθρακα, που προσδιορίζεται από το χαρακτηριστικό χρόνο κατακράτησής του, εισάγεται στο φασματογράφο μάζας.

- Ανάλυση φασματογράφου μάζας

Για να γίνει ανάλυση του διαχωρισθέντος δείγματος αερίου διοξειδίου του άνθρακα, τα μόρια του δείγματος πρέπει να ιονισθούν, να σχηματίσουν μια δέσμη, να επιταχυνθούν σε ηλεκτρικό πεδίο, να παρεκτραπούν σε μαγνητικό πεδίο και τελικά να γίνει ανίχνευσή τους. Αυτές οι πέντε διαδικασίες συμβαίνουν στον αναλυτή του φασματογράφου μάζας, που αποτελείται από τρία χωριστά τμήματα: την πηγή, το σωλήνα διέλευσης, και το συλλέκτη. Ο ιονισμός, η διαμόρφωση της δέσμης και η επιτάχυνση συμβαίνουν όλα στην πηγή, η μαγνητική παρεκτροπή συμβαίνει στο σωλήνα διέλευσης και η ανίχνευση συμβαίνει στο συλλέκτη.

- Εισαγωγή δείγματος

Για την εισαγωγή του διοξειδίου του άνθρακα στον αναλυτή, υπάρχουν διαθέσιμα πολλά συστήματα εισαγωγής δείγματος. Για την ανάλυση δείγματος αναπνοής, είναι ουσιώδης η χωριστή ισοστάθμιση του διοξειδίου του άνθρακα του δείγματος ως προς ένα πρότυπο αέριο αναφοράς. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η υψηλή ακρίβεια του συστήματος αυτού, καθώς ο υπολογισμός του περιεχομένου ισωτόπων στο διοξείδιο του άνθρακα γίνεται σε σχέση με ένα ανεξάρτητο πρότυπο.

- Προδιαγραφές για τον προσδιορισμό του λόγου $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Η αρχή της δοκιμασίας αναπνοής βασίζεται στη χορήγηση από το στόμα μιας ειδικής ουρίας με άτομα ^{13}C της οποίας τα αποτελέσματα μεταβολισμού παρακολουθούνται με μέτρηση των μορίων $^{13}\text{CO}_2$ στα αέρια της εκπνοής.

Ο φασματογράφος μάζας πρέπει να έχει τις εξής δυνατότητες:

Πολλαπλή επαναληπτική ανάλυση: Τουλάχιστον 3 επαναληπτικές αναλύσεις στο ίδιο δείγμα κατά τη λειτουργία

Ασφάλεια πρόσβασης: Αποθήκευση των παραμέτρων λειτουργίας και των αποτελεσμάτων με ασφάλεια πρόσβασης ώστε να αποφεύγεται τροποποίησή τους στη συνέχεια

Ρύθμιση: Λόγος $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ σε σχέση με PDB (Pee Dee Beliminate)

Βρόχος δείγματος: < 200 μl

Οι κύριες δοκιμές για την επαλήθευση των προδιαγραφών είναι γραμμικότητα, σταθερότητα (ακρίβεια αερίου αναφοράς) και ακρίβεια μέτρησης.

Όλοι οι φασματογράφοι μάζας για ανάλυση των αερίων αναπνοής πρέπει να τηρούν τις εξής προδιαγραφές:

Γραμμικότητα: $\leq 0,5\%$ για δείγματα αναπνοής με συγκέντρωση CO_2 μεταξύ 1% και 7%

Σταθερότητα: $\leq 0,2\%$ σε 10 διαδοχικούς παλμούς

Ακρίβεια μέτρησης: $\leq 0,3\%$ για ^{13}C σε φυσική ισοτοπική αφθονία χρησιμοποιώντας δοχείο δείγματος αναπνοής 10ml με συγκέντρωση CO_2 3% στην αναπνοή

Διαπιστώνεται λοίμωξη από βακτηρίδια *Helicobacter pylori*, αν η διαφορά του λόγου $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ μεταξύ της αρχικής τιμής και της τιμής «30 λεπτών» υπερβαίνει το ποσοστό 4,0%.

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη έγκυρη μέθοδος, που εφαρμόζεται από ένα αντικειμενικά πιστοποιημένο εργαστήριο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/045/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14, Αυγούστου, 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14, Αυγούστου, 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Helicobacter Test INFAI 75 mg ¹³C ουρία σε σκόνη για πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα βάζο περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκή, κρυσταλλική σκόνη για πόσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Helicobacter Test INFAI χρησιμοποιείται για την *in vivo* διάγνωση λοίμωξης στην περιοχή του στομάχου και του δωδεκαδάκτυλου από το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori* σε:

- ενήλικες,
- εφήβους, που πιθανώς έχουν πεπτικό έλκος.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας και με κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση.

Δοσολογία

Τρόπος χορήγησης

Για να αποδώσει η διαδικασία της δοκιμασίας χρειάζονται 200 ml χυμό πορτοκαλιού 100 % ή 1 g κιτρικού οξέος διαλυμένο σε 200 ml νερού για ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών και πάνω (ως γεύμα χορηγούμενο πριν την δοκιμασία), καθώς και νερό βρύσης (για τη διάλυση της σκόνης ¹³C-ουρίας).

Ο ασθενής πρέπει να μείνει νηστικός για τουλάχιστον 6 ώρες, κατά προτίμηση όλη την προηγούμενη νύχτα. Η διαδικασία της δοκιμασίας διαρκεί περίπου 40 λεπτά.

Εάν η δοκιμασία χρειαστεί να επαναληφθεί, αυτό δεν πρέπει να γίνει πριν την επόμενη ημέρα.

Η καταστολή των βακτηριδίων *Helicobacter pylori* ενδέχεται να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα. Γι' αυτό, η δοκιμασία πρέπει να χρησιμοποιείται αφού παρέλθουν τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες από συστηματική αντιβακτηριδιακή θεραπεία και δύο εβδομάδες από την τελευταία δόση όξινων αντιεκκριτικών παραγόντων. Και στις δύο περιπτώσεις, είναι δυνατό να επηρεαστεί η κατάσταση των βακτηριδίων *Helicobacter pylori*. Η προφύλαξη αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική μετά από θεραπεία εκρίζωσης του *Helicobacter*.

Είναι σημαντικό να τηρηθούν επαρκώς οι οδηγίες χρήσης που περιγράφονται στην παράγραφο 6.6, διαφορετικά η εγκυρότητα του αποτελέσματος μπορεί να αμφισβητηθεί.

4.3 Αντενδείξεις

Η δοκιμασία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με τεκμηριωμένη ή υποπτευόμενη γαστρική λοίμωξη η οποία μπορεί να παρεμποδίσει την δοκιμασία αναπνοής με ουρία. Παρακαλούμε δείτε το τμήμα 4.2 (Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το θετικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας δεν αποτελεί από μόνο του ένδειξη για θεραπεία εκρίζωσης. Διαφορετικές διαγνωστικές μέθοδοι, συμπεριλαμβανομένων και επεμβατικών ενδοσκοπικών μεθόδων, μπορούν να απαιτηθούν για να ελεγχθεί η ύπαρξη οποιωνδήποτε άλλων επιπλοκών, όπως έλκος, γαστρίτιδα από αυτοάνοση και όγκοι.

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τη διαγνωστική αξιοπιστία του *Helicobacter Test INFAI* για να συσταθεί η χρήση του σε ασθενείς με γαστρεκτομή.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις Α-γαστρίτιδας (ατροφικής γαστρίτιδας), η δοκιμασία αναπνοής μπορεί να έχει ψευδές θετικό αποτέλεσμα και ενδέχεται να απαιτηθούν και άλλες δοκιμασίες για την επιβεβαίωση της παρουσίας βακτηριδίων *Helicobacter pylori*.

Στην περίπτωση εμετού κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας από τον ασθενή και ανάγκης επανάληψης της δοκιμασίας, αυτό πρέπει να γίνει με την προϋπόθεση της νηστείας και όχι πριν από την επόμενη ημέρα, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.2.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το *Helicobacter Test INFAI* επηρεάζεται από όλες τις θεραπευτικές αγωγές που σχετίζονται με την κατάσταση των βακτηριδίων *Helicobacter pylori* ή αυξάνουν τη δραστηριότητα της ουρεάσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η δοκιμασία δεν αναμένεται να έχει βλαβερή επίδραση στη διάρκεια εγκυμοσύνης ή θηλασμού. Αν χρησιμοποιούνται θεραπευτικά προϊόντα εκρίζωσης στη διάρκεια εγκυμοσύνης ή θηλασμού, συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τα προϊόντα αυτά.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το *Helicobacter Test INFAI* δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή επίδραση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Λόγω του ότι παρέχονται μόνο 75 mg ¹³C-ουρίας, δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας.

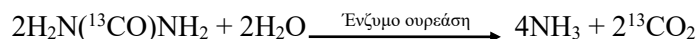
5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλος διαγνωστικός παράγοντας, ATC-code: VO4CX

Για την ποσότητα των 75 mg ¹³C-ουρίας, που χορηγείται ανά μονάδα στη διάρκεια της δοκιμασίας αναπνοής, δεν περιγράφεται φαρμακοδυναμική δραστηριότητα.

Μετά τη λήψη από το στόμα η συγκεκριμένη ουρία φτάνει στο γαστρική βλεννώδη μεμβράνη. Με την παρουσία του βακτηριδίου *Helicobacter pylori* η ¹³C-ουρία μεταβολίζεται από το ένζυμο ουρεάση του *Helicobacter pylori*.



Το διοξείδιο του άνθρακα διαχέεται στα αιμοφόρα αγγεία. Από εκεί μεταφέρεται με δισανθρακική μορφή στους πνεύμονες και ελευθερώνεται στον εκπνεόμενο αέρα ως ¹³CO₂.

Με την παρουσία βακτηριακής ουρεάσης ο λόγος των ισοτόπων άνθρακα ¹³C/¹²C διαφοροποιείται σημαντικά. Η αναλογία των μορίων ¹³CO₂ στα δείγματα αναπνοής προσδιορίζεται με τη μέθοδο της φασματογραφία υπερύθρων μη-διασποράς (Non- Dispersive InfraRed spectrometry ή NDIR). και δηλώνεται ως απόλυτη διαφορά (τιμή Δδ) μεταξύ των τιμών «00 λεπτών» και «30 λεπτών».

Η ουρεάση παράγεται στο στομάχι μόνο από το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori*. Άλλα βακτήρια που παράγουν ουρεάση σπάνια έχουν βρεθεί στο γαστρικό περιβάλλον.

Το κρίσιμο σημείο για τη διάκριση αρνητικού και θετικού αποτελέσματος ως προς την παρουσία του βακτηριδίου *Helicobacter pylori*, καθορίζεται στην τιμή 4‰ για τη διαφορά Δδ, γεγονός που σημαίνει ότι η αύξηση της τιμής Δδ κατά ποσοστό μεγαλύτερο από 4‰ δηλώνει λοίμωξη. Σε σύγκριση με βιοπτικές μεθόδους διάγνωσης λοίμωξης από το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori*, η δοκιμασία αναπνοής πέτυχε σε κλινικές δοκιμές σε 457 ασθενείς, ευαισθησία 96,5 %-97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] και ιδιαιτερότητα 96,7 %-100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

Σε περίπτωση απουσίας βακτηριακής ουρεάσης, όλη η ποσότητα της ουρίας που χορηγήθηκε θα μεταβολισθεί μετά την απορρόφησή της στη γαστρεντερική περιοχή, όπως και η ενδογενής ουρία. Η αμμωνία που παράγεται κατά τη βακτηριακή υδρόλυση που περιγράφεται παραπάνω συμμετέχει στο μεταβολισμό ως NH₄⁺.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η στοματικά παρεχόμενη ¹³C-ουρία μεταβολίζεται σε διοξείδιο του άνθρακα και αμμωνία ή ενσωματώνεται στον κύκλο ουρίας του οργανισμού. Κάθε αύξηση σε ¹³CO₂ θα μετρηθεί με την ισοτοπική ανάλυση.

Η απορρόφηση και κατανομή του ¹³CO₂ είναι γρηγορότερη από την αντίδραση της ουρεάσης. Επομένως, το περιοριστικό βήμα σε όλη τη διαδικασία είναι η διάσπαση της ¹³C-ουρίας από την ουρεάση του *Helicobacter*.

Μόνο σε θετικούς ως προς *Helicobacter pylori* ασθενείς η χορήγηση 75 mg συγκεκριμένης ουρίας οδηγεί σε σημαντική αύξηση των μορίων ¹³CO₂ στο δείγμα αναπνοής μέσα στα πρώτα 30 λεπτά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καμία ανησυχία σχετικά με την κλινική χρήση του προϊόντος

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ένα σύστημα του τεστ περιέχει 50 βάζα με τα πρόσθετα εξαρτήματα:

α/α	Στοιχείο	Ποσότητα
1	Βάζο (όγκου 10 ml από πολυστυρένιο με πόμα από πολυαιθυλένιο) που περιέχει 75 mg σκόνης ¹³ C-ουρίας για παρασκευή πόσιμου διαλύματος	50
2	Φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς	50
3	Εσωτερική οδηγία	50
4	Σελίδα με ετικέτες γραμμωτού κώδικα και αυτοκόλλητο	50

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

1. Η δοκιμασία πρέπει να διεξάγεται με τη παρουσία ειδικευμένου ατόμου.
2. Τα στοιχεία κάθε ασθενή πρέπει να καταγράφονται σύμφωνα με το παρεχόμενο φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς. Συνιστάται η διενέργεια της δοκιμασίας με τον ασθενή σε θέση ανάπαυσης.
3. Η δοκιμασία ξεκινά με τη συλλογή δειγμάτων για τον καθορισμό της αρχικής τιμής («τιμή 00 λεπτών»):
 - Βγάλτε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το σωληνάριο και τους περιέκτες αναπνοής (δοχεία ή αναπνευστική σακούλα) με ετικέτα: «Sampling time: 00-minute-value» (Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών).
 - Βγάλτε το επιστόμιο από τους περιέκτες αναπνοής (δοχείο ή αναπνευστική σακούλα), βγάλτε το περιτύλιγμα από το σωληνάριο και τοποθετήστε το σωληνάριο στον περιέκτη.
 - Ο ασθενής πρέπει στη συνέχεια να εκπνεύσει ομαλά μέσα από το σωληνάριο στον περιέκτη αναπνοής.
 - Ενώ ο ασθενής συνεχίζει να εκπνέει, βγάλτε το σωληνάριο από το περιέκτη αναπνοής και αμέσως σφραγίστε τον περιέκτη αναπνοής (δοχείο ή αναπνευστική σακούλα) με το επιστόμιο του.
(Αν ο περιέκτης αναπνοής παραμείνει ανοικτός για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα, το αποτέλεσμα της δοκιμασίας κινδυνεύει να αλλοιωθεί.)
 - Κρατήστε το δοχείο δείγματος ή την αναπνευστική σακούλα σε όρθια θέση και κολλήστε στον περιέκτη την ετικέτα με το γραμμωτό κώδικα (barcode) με ένδειξη «00-minute-value» (τιμή 00 λεπτών).
4. Πάρτε δείγμα της εκπνοής στο δεύτερο δοχείο δείγματος [με ετικέτα «Sampling time: 00-minute-value» (τιμή 00 λεπτών)], ακολουθώντας την ίδια διαδικασία. Για την ανάλυση υπερύθρων, χρησιμοποιείται μόνο μία αναπνευστική σακούλα.

5. Τώρα πρέπει ο ασθενής να πει χωρίς καθυστέρηση 200 ml χυμού πορτοκαλιού 100 % ή 1 g κιτρικού οξέος διαλυμένο σε 200 ml νερού.
6. Ακολουθεί η προετοιμασία του διαλύματος της δοκιμασίας:
 - Βγάλτε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το βάζο με επιγραφή «¹³C-urea powder» (σκόνη ¹³C-ουρίας), ανοίξτε το και γεμίστε το μέχρι τα τρία τέταρτα του όγκου του με νερό από τη βρύση.
 - Κλείστε το βάζο και ανακινήστε το προσεκτικά μέχρι να διαλυθεί εντελώς όλη η σκόνη. Αδειάστε το περιεχόμενο σε ένα ποτήρι.
 - Γεμίστε το βάζο ¹³C-ουρίας μέχρι το χείλος με νερό για δεύτερη και τρίτη φορά και αδειάστε το νερό στο ποτήρι (ο συνολικός όγκος νερού πρέπει να είναι περίπου 30 ml).
7. Αυτό το διάλυμα της δοκιμασίας πρέπει να το πει αμέσως ο ασθενής και να σημειωθεί ο χρόνος λήψης.
8. Τριάντα λεπτά μετά τη λήψη του διαλύματος (σημείο 7), συλλέξτε τα δείγματα για την τιμή 30 λεπτών στον περιέκτη αναπνοής (δοχείο ή αναπνευστικές σακούλες) [ετικέτα «Sampling time: 30-minute-value» (Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών)], όπως περιγράφεται στα βήματα 3 ως 4. Χρησιμοποιήστε τις ετικέτες με γραμμωτό κώδικα με ένδειξη «30-minute-value» (τιμή 30 λεπτών) για αυτά τα δείγματα.
9. Κολλήστε την αντίστοιχη ετικέτα με γραμμωτό κώδικα στο φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενούς. Τέλος, σφραγίστε τη συσκευασία με το αυτοκόλλητο.
10. Οι περιέκτες αναπνοής (δοχείο ή αναπνευστικές σακούλες) πρέπει να αποσταλούν για ανάλυση σε εξειδικευμένο εργαστήριο.

Ανάλυση των δειγμάτων αναπνοής και προδιαγραφές δοκιμών για τα εργαστήρια για αναλυτή υπερέθρων ή φασματογραφία μάζας (IRMS)

Φασματογραφία υπερέθρων (NDIR)

Τα δείγματα αναπνοής που συλλέγονται σε αναπνευστικές σακούλες των 100 ml, αναλύονται από φασματογραφία υπερέθρων μη-διασποράς (Non- Dispersive InfraRed spectrometry ή NDIR).

Η ανάλυση του λόγου ¹³C/¹²C στο διοξείδιο του άνθρακα της εκπνοής είναι ένα αναπόσπαστο μέρος του διαγνωστικής δοκιμασίας του Helicobacter Test INFAI. Η ακρίβεια της δοκιμασίας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα ανάλυσης των αερίων εκπνοής. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων ανάλυσης της ανάπνοης, όπως γραμμικότητα, σταθερότητα (ακρίβεια αερίου αναφοράς) και ακρίβεια μέτρησης είναι θεμελιώδη για την ακρίβεια του συστήματος.

Πρέπει να διασφαλιστεί ότι η ανάλυση πραγματοποιείται σε εξειδικευμένα εργαστήρια. Συνίσταται η μέτρηση να γίνεται μετά τη συλλογή των δειγμάτων αναπνοής το γρηγορότερο δυνατό και σε καμία περίπτωση όχι αργότερα από 4 εβδομάδες.

Η μέθοδος αξιολόγησης της εφαρμογής έχει ως ακολούθως:

- Προετοιμασία δειγμάτων για φασματογράφο υπερέθρων

Ο προσδιορισμός του λόγου ¹³C/¹²C στο διοξείδιο του άνθρακα των δειγμάτων αναπνοής γίνεται απευθείας στα αέρια αναπνοής. Τα αέρια αναπνοής εισάγονται από τις σακούλες δείγματος στο φασματογράφο NDIR μέσω μιας μεταβαλλόμενης αεραντλίας. Το νερό που εμπεριέχεται στο δείγμα αναπνοής κρατείται σταθερό κατά το μεγαλύτερο μέρος με χρήση μιας παγίδας νερού Nafion. Κατά τη ρύθμιση και τη μέτρηση απαιτείται η ύπαρξη ενός αερίου χωρίς CO₂ (μηδενικό αέριο ή zero-gas), το οποίο παράγεται με τη βοήθεια μιας ενσωματωμένης μονάδας απορρόφησης CO₂.

- Ανάλυση με φασματογράφο υπερέθρων

Για την ανάλυση του διοξειδίου του άνθρακα στα αέρια αναπνοής, μια δέσμη υπέρυθρης ακτινοβολίας ευρείας ζώνης παράγεται από πηγή υπέρυθρης ακτινοβολίας. Η δέσμη αυτή με τη χρήση ενός οπτικού διαιρέτη στέλνεται εναλλακτικά διαμέσου των αερίων του θαλάμου μέτρησης και του θαλάμου αναφοράς. Οι διαμορφωμένες υπέρυθρες ακτίνες που προκύπτουν εισέρχονται στη συνέχεια

στους ανιχνευτές υπερύθρων, που είναι ανιχνευτές μετάδοσης διπλού στρώματος με ένα εμπρός και ένα πίσω θάλαμο, που περιέχουν ένα από τα ισοτοπικά αμιγρή αέρια ($^{13}\text{CO}_2$ και $^{12}\text{CO}_2$, αντίστοιχα) προς μέτρηση. Η υπέρυθη ακτινοβολία στο θάλαμο μέτρησης υφίσταται εξασθένηση από το αέριο. Έτσι διαταράσσεται η ισοδυναμία μεταξύ των ακτινοβολιών μέτρησης και αναφοράς. Σαν συνέπεια, εμφανίζεται μια διακύμανση της θερμοκρασίας που με τη σειρά της προκαλεί διακύμανση της πίεσης στον εμπρός θάλαμο του ανιχνευτή υπερύθρων. Σε αυτό το θάλαμο προσαρμόζεται ένας πυκνωτής μεμβράνης, που υποβάλλεται σε υψηλή συνεχή τάση και μετασχηματίζει αυτές τις διακυμάνσεις πίεσης σε μια μεταβαλλόμενη τάση, που αποτελεί και το μέτρο της ισοτοπικής σύνθεσης του διοξειδίου του άνθρακα της αναπνοής.

- Εισαγωγή δείγματος

Με τη βοήθεια ενός ημι-αυτόματου συστήματος εισαγωγής δείγματος, το προς μέτρηση αέριο εισάγεται σε συγκεκριμένες ποσότητες στο μηδενικό αέριο που κυκλοφορεί στο κύκλωμα αερίων του φασματογράφου υπερύθρων. Με τον τρόπο αυτό είναι δυνατή η μέτρηση του

- Προδιαγραφές για προσδιορισμό των λόγων $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Η αρχή της δοκιμασίας αναπνοής βασίζεται στη χορήγηση από το στόμα μιας ειδικής ουρίας με άτομα ^{13}C , της οποίας η ενζυματική υδρόλυση παρακολουθείται με μέτρηση των μορίων $^{13}\text{CO}_2$ στα αέρια της εκπνοής με χρήση φασματογραφίας υπερύθρων μη-διασποράς.

Οι φασματογράφοι υπερύθρων για ανάλυση των αερίων αναπνοής πρέπει να τηρούν τις εξής προδιαγραφές:

Πολλαπλές επαναληπτικές αναλύσεις: Τουλάχιστον τρεις επαναληπτικές αναλύσεις στο ένα και ίδιο δείγμα κατά τη λειτουργία

Ασφάλεια πρόσβασης: Αποθήκευση των παραμέτρων λειτουργίας και των αποτελεσμάτων με ασφάλεια πρόσβασης ώστε να αποφεύγεται τροποποίησή τους στη συνέχεια

Για την επαλήθευση των προδιαγραφών, η συσκευή πρέπει να ελεγχθεί ως προς τη γραμμικότητα, σταθερότητα και ακρίβεια μέτρησης.

Ρύθμιση της μηδενικής ένδειξης των ανιχνευτών μέσω του «μηδενικού αερίου» που παράγεται στο φασματογράφο. Ρύθμιση της μέγιστης ένδειξης των ανιχνευτών μέσω των αερίων ρύθμισης με επακριβώς γνωστή συγκέντρωση.

Γραμμικότητα: $\leq 0.5\%$ για δείγματα αναπνοής με συγκέντρωση CO_2 μεταξύ 1% και 7%

Σταθερότητα: $\leq 0.3\%$ σε 10 διαδοχικούς παλμούς

Ακρίβεια μέτρησης: $\leq 0.5\%$ για ^{13}C σε φυσική ισοτοπική αφθονία χρησιμοποιώντας σακούλα 100ml δείγματος αναπνοής με συγκέντρωση CO_2 3%

Διαπιστώνεται λοίμωξη από βακτηρίδια *Helicobacter pylori*, αν η διαφορά του λόγου $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ μεταξύ της αρχικής τιμής και της τιμής «30 λεπτών» υπερβαίνει το ποσοστό 4,0%.

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη έγκυρη μέθοδος, που εφαρμόζεται από ένα αντικειμενικά πιστοποιημένο εργαστήριο.

Φασματογραφία μάζας (IRMS)

Τα δείγματα αναπνοής που συλλέγονται σε γυάλινα ή πλαστικά δοχεία των 10 ml ή σε αναπνευστικές σακούλες των 100ml, αναλύονται με τη μέθοδο της φασματογραφίας μάζας λόγου ισοτόπων (Isotope Ratio Mass Spectrometry ή IRMS).

Η ανάλυση του λόγου $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ στο διοξείδιο του άνθρακα της εκπνοής είναι ένα αναπόσπαστο μέρος του διαγνωστικής δοκιμασίας του *Helicobacter Test INFAI*. Η ακρίβεια της δοκιμασίας εξαρτάται σε

μεγάλο βαθμό από την ποιότητα ανάλυσης των αερίων εκπνοής. Οι προδιαγραφές των παραμέτρων του φασματογράφου μάζας, όπως γραμμικότητα, σταθερότητα (ακρίβεια αερίου αναφοράς) και ακρίβεια μέτρησης είναι θεμελιώδη για την ακρίβεια του συστήματος.

Πρέπει να διασφαλιστεί ότι η ανάλυση πραγματοποιείται σε εξειδικευμένα εργαστήρια. Η μέθοδος αξιολόγησης της εφαρμογής έχει ως ακολούθως:

- Προετοιμασία δειγμάτων για IRMS

Για τον προσδιορισμό του λόγου $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ στο διοξείδιο του άνθρακα της εκπνοής με φασματογράφο μάζας, το διοξείδιο του άνθρακα πρέπει να διαχωριστεί από τα αέρια εκπνοής και να εισαχθεί στο φασματογράφο μάζας. Το σύστημα αυτόματης προετοιμασίας για φασματογράφο μάζας ισοτόπων, σχεδιασμένο ειδικά για ανάλυση δειγμάτων αναπνοής, βασίζεται σε διαχωρισμό με αεριο-χρωματογραφική τεχνική συνεχούς ροής.

Το νερό απομακρύνεται από το δείγμα μέσω μιας παγίδας νερού Nafion ή μέσω αεριο-χρωματογραφικού συστήματος προετοιμασίας που διαχωρίζει τα διαφορετικά αέρια σε μια χρωματογραφική στήλη αερίων με έκλυση με Ήλιο. Με τη διέλευσή τους από τη στήλη, τα διαχωρισθέντα είδη αερίων της αναπνοής ανιχνεύονται από έναν ανιχνευτή ιονισμού. Η ποσότητα του αερίου διοξειδίου του άνθρακα, που προσδιορίζεται από το χαρακτηριστικό χρόνο κατακράτησής του, εισάγεται στο φασματογράφο μάζας.

- Ανάλυση φασματογράφου μάζας

Για να γίνει ανάλυση του διαχωρισθέντος δείγματος αερίου διοξειδίου του άνθρακα, τα μόρια του δείγματος πρέπει να ιονισθούν, να σχηματίσουν μια δέσμη, να επιταχυνθούν σε ηλεκτρικό πεδίο, να παρεκτραπούν σε μαγνητικό πεδίο και τελικά να γίνει ανίχνευσή τους. Αυτές οι πέντε διαδικασίες συμβαίνουν στον αναλυτή του φασματογράφου μάζας, που αποτελείται από τρία χωριστά τμήματα: την πηγή, το σωλήνα διέλευσης, και το συλλέκτη. Ο ιονισμός, η διαμόρφωση της δέσμης και η επιτάχυνση συμβαίνουν όλα στην πηγή, η μαγνητική παρεκτροπή συμβαίνει στο σωλήνα διέλευσης και η ανίχνευση συμβαίνει στο συλλέκτη.

- Εισαγωγή δείγματος

Για την εισαγωγή του διοξειδίου του άνθρακα στον αναλυτή, υπάρχουν διαθέσιμα πολλά συστήματα εισαγωγής δείγματος. Για την ανάλυση δείγματος αναπνοής, είναι ουσιώδης η χωριστή ισοστάθμιση του διοξειδίου του άνθρακα του δείγματος ως προς ένα πρότυπο αέριο αναφοράς. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η υψηλή ακρίβεια του συστήματος αυτού, καθώς ο υπολογισμός του περιεχομένου ισοτόπων στο διοξείδιο του άνθρακα γίνεται σε σχέση με ένα ανεξάρτητο πρότυπο.

- Προδιαγραφές για τον προσδιορισμό του λόγου $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Η αρχή της δοκιμασίας αναπνοής βασίζεται στη χορήγηση από το στόμα μιας ειδικής ουρίας με άτομα ^{13}C της οποίας τα αποτελέσματα μεταβολισμού παρακολουθούνται με μέτρηση των μορίων $^{13}\text{CO}_2$ στα αέρια της εκπνοής.

- Ο φασματογράφος μάζας πρέπει να έχει τις εξής δυνατότητες:

Πολλαπλή επαναληπτική ανάλυση: Τουλάχιστον 3 επαναληπτικές αναλύσεις στο ίδιο δείγμα κατά τη λειτουργία

Ασφάλεια πρόσβασης: Αποθήκευση των παραμέτρων λειτουργίας και των αποτελεσμάτων με ασφάλεια πρόσβασης ώστε να αποφεύγεται τροποποίησή τους στη συνέχεια

Ρύθμιση: Λόγος $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ σε σχέση με PDB (Pee Dee Beliminate)

Βρόχος δείγματος: < 200 μl

Οι κύριες δοκιμές για την επαλήθευση των προδιαγραφών είναι γραμμικότητα, σταθερότητα (ακρίβεια αερίου αναφοράς) και ακρίβεια μέτρησης.

- Όλοι οι φασματογράφοι μάζας για ανάλυση των αερίων αναπνοής πρέπει να τηρούν τις εξής προδιαγραφές:

Γραμμικότητα: $\leq 0,5\%$ για δείγματα αναπνοής με συγκέντρωση CO₂ μεταξύ 1 % και 7 %

Σταθερότητα: $\leq 0,2\%$ σε 10 διαδοχικούς παλμούς

Ακρίβεια μέτρησης: $\leq 0,3\%$ για ¹³C σε φυσική ισοτοπική αφθονία χρησιμοποιώντας δοχείο δείγματος αναπνοής 10ml με συγκέντρωση CO₂ 3 % στην αναπνοή

Διαπιστώνεται λοίμωξη από βακτηρίδια *Helicobacter pylori*, αν η διαφορά του λόγου ¹³C/¹²C μεταξύ της αρχικής τιμής και της τιμής «30 λεπτών» υπερβαίνει το ποσοστό 4,0%.

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη έγκυρη μέθοδος, που εφαρμόζεται από ένα αντικειμενικά πιστοποιημένο εργαστήριο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/045/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14, Αυγούστου, 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14, Αυγούστου, 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

INFAl GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ} OUTER CARTON, PACK OF 1 JAR AND 50 JARS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Helicobacter Test INFAI 75 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα βάζο περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κανένα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

Κάθε διαγνωστικό τεστ δοκιμασίας περιέχει τα εξής:

1 βάζο που περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα
4 δοχεία δείγματος
1 εύκαμπτο σωληνάριο
Φύλλο οδηγιών χρήσης
Φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενή
Σελίδα με ετικέτες και αυτοκόλλητο

1 βάζο που περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα
2 σακούλες αναπνοής για δειγματοληψία
1 εύκαμπτο σωληνάριο
Φύλλο οδηγιών χρήσης
Φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενή
Σελίδα με ετικέτες και αυτοκόλλητο

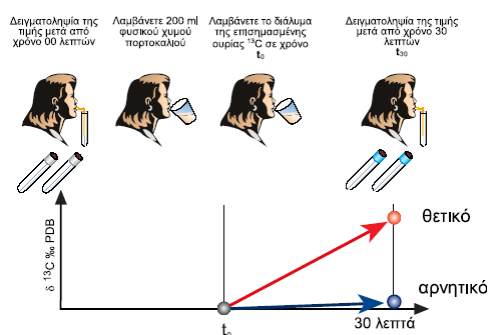
50 βάζο που περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα
100 σακούλες αναπνοής για δειγματοληψία
50 εύκαμπτο σωληνάριο
50 Φύλλο οδηγιών χρήσης
50 Φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενή
50 Σελίδα με ετικέτες και αυτοκόλλητο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση

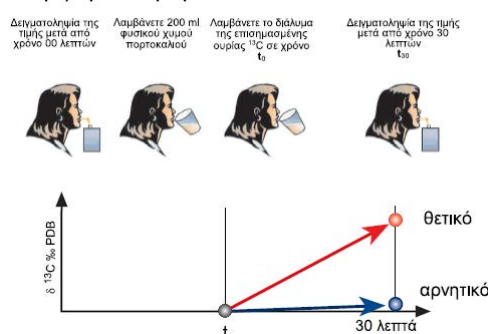
Για φασματομετρία μάζης

Χρησιμοποίηση του Helicobacter Test *INFAI*[®]



Για υπέρυθη φασματοσκόπηση

Χρησιμοποίηση του Helicobacter Test *INFAI*[®]



Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κανένα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κανένα

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ {ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ} INTERMEDIATE CARTON, PACK SIZE 50

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Helicobacter Test INFAl 75 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα βάζο περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κανένα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

CLINIPAC 50

50 βάζα, που περιέχουν 75 mg ¹³C ουρία σε σκόνη για πόσιμο διάλυμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κανένα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κανένα

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/045/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Helicobacter Test INFAl 75 mg

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Επισημανση του Βάζου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Helicobacter Test INFAI 75 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα
¹³Curea
Για από του στόματος χορήγηση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Ένα βάζο περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Εφάπαξ έλεγχος
Κόνις για πόσιμο διάλυμα
Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.
Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή
ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
OUTER CARTON**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Helicobacter Test INFAI 45 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα βάζο περιέχει 45 mg ¹³C-ουρίας

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κανένα

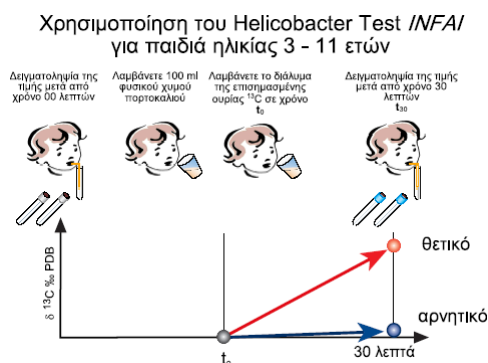
4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

Κάθε διαγνωστικό τεστ δοκιμασίας περιέχει τα εξής:
1 βάζο που περιέχει 45 mg ¹³C-ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα
4 δοχεία δείγματος
1 εύκαμπτο σωληνάριο
Φύλλο οδηγιών χρήσης
Φύλλο δεδομένων για τεκμηρίωση του ασθενή
Σελίδα με ετικέτες και αυτοκόλλητο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κανένα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΧΧΧΧ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κανένα

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/045/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Helicobacter Test INFAl 45 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΒΑΖΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών 45 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα
¹³Curea
Για από του στόματος χορήγηση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Ένα βάζο περιέχει 45 mg ¹³C-ουρίας

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Εφάπαξ έλεγχος
Κόνις για πόσιμο διάλυμα
Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.
Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή
ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΒΑΖΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών 45 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα
¹³Curea
Για από του στόματος χορήγηση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Ένα βάζο περιέχει 45 mg ¹³C-ουρίας

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Εφάπαξ έλεγχος

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ: ΥΑΛΙΝΟ Η ΠΛΑΣΤΙΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Helicobacter Test INFAl

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

περιέκτες για δείγματα αναπνοής

Δειγματισμός των 00-λεπτό-τιμών
Δειγματισμός των 30 λεπτών -τιμών

Παρακαλείσθε να επικολλήσετε ετικέτα με κωδικό διαγράμμισης (barcode) περιφερειακά

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΕΛΙΔΑ ΜΕ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Helicobacter Test INFAl

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Σελίδα ετικετών και αυτοκόλλητων
Κωδικός διαγράμμισης (barcode) για το δελτίο δεδομένων με πληροφορίες για τον ασθενή
Αυτοκόλλητο σφράγισης
Κωδικοί διαγράμμισης για την 00-λεπτό-τιμή
Κωδικοί διαγράμμισης για την 30-λεπτόν -τιμή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ {ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ} ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ, ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΩΝ 50

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Helicobacter Test INFAl 75 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα βάζο περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κανένα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

CLINIPAC BASIC

50 βάζα που περιέχουν 75 mg ¹³C-ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση

Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κανένα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κανένα

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/045/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ {ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ} INTERMEDIATE CARTON, PACK SIZE 50

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Helicobacter Test INFAl 75 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα βάζο περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κανένα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

CLINIPAC BASIC

50 βάζα, που περιέχουν 75 mg ¹³C ουρία σε σκόνη για πόσιμο διάλυμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κανένα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κανένα

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/045/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Helicobacter Test INFAl 75 mg

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Επισήμανση του Βάζου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Helicobacter Test INFAI 75 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα
¹³Curea
Για από του στόματος χορήγηση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Ένα βάζο περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Εφάπαξ έλεγχος
Κόνις για πόσιμο διάλυμα
Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.
Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή
ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Helicobacter Test INFAI 75 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα ¹³C-ουρία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Helicobacter Test INFAI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Helicobacter Test INFAI
3. Πώς να πάρετε το Helicobacter Test INFAI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Helicobacter Test INFAI
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Helicobacter Test INFAI και ποια είναι η χρήση του

Το Helicobacter Test INFAI είναι μόνο για διαγνωστική χρήση. Είναι μια δοκιμασία αναπνοής για εφήβους από την ηλικία των 12 ετών και ενήλικες για να **διαπιστωθεί η παρουσία του βακτηριδίου Helicobacter pylori στο στομάχι.**

Γιατί χρειάζεται να λάβετε το Helicobacter Test INFAI;

Ίσως έχετε γαστρική λοίμωξη που προκαλείται από ένα βακτηρίδιο με ονομασία Helicobacter pylori. Ο γιατρός σας έχει συστήσει να κάνετε τον έλεγχο με το Helicobacter Test INFAI για μια από τις ακόλουθες αιτίες:

- Ο γιατρός σας θέλει να επιβεβαιώσει αν πάσχετε από λοίμωξη του Helicobacter pylori για να βοηθηθεί στη διάγνωση της κατάστασής σας.
- Έχει ήδη καθοριστεί ότι πάσχετε από λοίμωξη του Helicobacter pylori και ακολουθείτε φαρμακευτική αγωγή με σκοπό την εξάλειψη της λοίμωξης. Ο γιατρός σας επιθυμεί τώρα να βεβαιωθεί ότι η θεραπεία είχε επιτυχία.

Πώς λειτουργεί το τεστ;

Όλες οι τροφές περιέχουν μια ουσία που ονομάζεται άνθρακας-13 ή (¹³C). Αυτή η περιεκτικότητα άνθρακα-13 μπορεί να ανιχνευθεί στο διοξείδιο του άνθρακα που εκπνέεται από τους πνεύμονες. Η ακριβής ποσότητα άνθρακα-13 στην αναπνοή εξαρτάται από το είδος της τροφής που έχει ληφθεί.

Θα σας ζητηθεί να πιείτε το «δοκιμαστικό γεύμα». Μετά από το γεύμα, θα ληφθούν δείγματα της αναπνοής σας. Βλ. «Ειδικές Οδηγίες για τη Χρήση». Αυτά τα δείγματα θα αναλυθούν για να μετρηθεί η «κανονική» τιμή της περιεκτικότητας του διοξειδίου του άνθρακα της αναπνοής σας σε άνθρακα-13.

Στη συνέχεια θα σας ζητηθεί να πιείτε ένα διάλυμα άνθρακα-13-ουρίας. Θα ληφθούν στη συνέχεια δείγματα της αναπνοής σας 30 λεπτά αργότερα και θα μετρηθεί, όπως και πριν, η περιεκτικότητα των δειγμάτων σε άνθρακα-13. Τα αποτελέσματα θα συγκριθούν και αν διαπιστωθεί σημαντική αύξηση της περιεκτικότητας του δεύτερου συνόλου δειγμάτων σε άνθρακα-13, το αποτέλεσμα θα υποδεικνύει στο γιατρό σας την παρουσία βακτηριδίων Helicobacter pylori.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Helicobacter Test INFAI

Μην πάρετε το Helicobacter Test INFAI

- αν έχετε ή υπάρχει υποψία ότι έχετε **λοιμώξη του στομάχου** ή μια ορισμένη **φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου** (ατροφική γαστρίτιδα)
Αυτή η φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα του ελέγχου αναπνοής σας. Μπορεί να απαιτούνται περαιτέρω εξετάσεις για να επιβεβαιωθεί η παρουσία του Helicobacter pylori.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Helicobacter Test INFAI εάν έχετε οποιαδήποτε κατάσταση η οποία μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από τη δοκιμασία.

Ακόμη κι αν το τεστ Helicobacter Test INFAI είναι θετικό, είναι δυνατόν να είναι απαραίτητο να διεξαχθούν περαιτέρω έλεγχοι πριν να μπορέσει να ξεκινήσει η θεραπεία για λοίμωξη από Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Αυτοί απαιτούνται προκειμένου να εξετασθεί η παρουσία οποιασδήποτε άλλης επιπλοκής, όπως:

- έλκους του στομάχου
- φλεγμονής της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου που προκλήθηκε από το ανοσοποιητικό σύστημα
- όγκων

Υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία για την αξιοπιστία του Helicobacter Test INFAI για να συσταθεί η χρήση του σε ασθενείς με αφαίρεση μερών του στομάχου.

Εάν ο ασθενής κάνει εμετό στη διάρκεια της δοκιμασίας, είναι απαραίτητη η επανάληψη της δοκιμασίας. Αυτό πρέπει να γίνει με νηστεία και όχι πριν από την επόμενη ημέρα.

Άλλα φάρμακα και Helicobacter Test INFAI

Το Helicobacter Test INFAI επηρεάζεται από τα φάρμακα που επηρεάζουν

- το βακτηρίδιο Helicobacter pylori (βλ. παράγραφο 3, δεύτερη παράγραφος κάτω από τον τίτλο «Τρόπος χρήσης»)
- το ένζυμο ουρεάση, το οποίο διεγείρει τη μείωση της ουρίας

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η δοκιμασία αναπνοής δεν αναμένεται να έχει βλαβερές επιδράσεις στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Helicobacter Test INFAI δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το Helicobacter Test INFAI

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να εκτελέσετε τη δοκιμασία υπό την επίβλεψη του γιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου προσωπικού.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ασθενείς από ηλικία 12 ετών λαμβάνουν το περιεχόμενο ενός βάζου για μία δοκιμασία.

Τρόπος χρήσης

Πρέπει να ακολουθήσετε νηστεία για 6 ώρες πριν τη χορήγηση, κατά προτίμηση για όλη τη διάρκεια της νύχτας. Ρωτήστε τον γιατρό σας, αν η νηστεία είναι πρόβλημα, π.χ. για διαβητικούς ασθενείς.

Η διαδικασία της δοκιμασίας διαρκεί περίπου 40 λεπτά.

Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεσθεί τουλάχιστον:

- 4 εβδομάδες μετά από θεραπεία κατά βακτηριακής λοίμωξης
- 2 εβδομάδες μετά την τελευταία χορήγηση ενός φαρμάκου για τη μείωση της απελευθέρωση οξέων του στομάχου

Και οι δύο αυτές ομάδες φαρμάκων μπορούν να αλλοιώσουν τα αποτελέσματα του Helicobacter Test INFAI. Αυτό συμβαίνει ιδιαίτερα μετά από θεραπεία για την αφαίρεση του βακτηριδίου Helicobacter pylori. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης με ακρίβεια, διαφορετικά το αποτέλεσμα θα είναι αμφισβητήσιμο.

Σημαντικά συστατικά που δεν παρέχονται με το Helicobacter Test INFAI

Πριν εκτελεστεί η δοκιμασία αναπνοής, λαμβάνεται ένα δοκιμαστικό γεύμα σε υγρή μορφή για την καθυστέρηση της εκκένωσης του στομάχου. Το δοκιμαστικό γεύμα δεν παρέχεται μέσα στη συσκευασία της δοκιμασίας. Τα ακόλουθα αποτελούν κατάλληλα δοκιμαστικά γεύματα:

- 200 ml 100% χυμός πορτοκαλιού ή
- 1 g κιτρικό οξύ διαλυμένο σε 200 ml νερού

Αν δεν μπορείτε να λάβετε κανένα από αυτά τα δοκιμαστικά γεύματα, ενημερώστε το γιατρό σας, που θα προτείνει μια εναλλακτική λύση. Για τη διάλυση της σκόνης ¹³C-ουρίας χρειάζεται ένα δοχείο για πόση και νερό της βρύσης. Αν χρειαστεί να επαναληφθεί η δοκιμασία, αυτό πρέπει να γίνει την επόμενη ημέρα το νωρίτερο.

Ειδικές Οδηγίες για τη Χρήση (για φασματογράφο μάζας)

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας και με κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση. Τα δεδομένα ασθενούς πρέπει να τεκμηριώνονται χρησιμοποιώντας το χορηγούμενο φύλλο καταγραφής στοιχείων. Συνιστάται η διενέργεια της δοκιμασίας σε θέση ανάπαυσης.

1. Η δοκιμασία πρέπει να ξεκινήσει μετά από νηστεία 6 ωρών, κατά προτίμηση για όλη τη διάρκεια της νύχτας. Αν η δοκιμασία πρέπει να διενεργηθεί αργότερα μέσα στην ημέρα, συνιστάται μόνο ελαφρύ γεύμα, όπως τσάι και φρυγανιά.
2. Η δοκιμασία αρχίζει με τη συλλογή δειγμάτων για τον προσδιορισμό των αρχικών τιμών:
 - Βγάλτε τον καλαμίσκο και τα σωληνάρια δείγματος με ένδειξη «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών» από τη συσκευασία της δοκιμασίας.
 - Αφαιρέστε το πώμα εισχώρησης από ένα δοχείο δείγματος, βγάλτε το περιτύλιγμα από τον καλαμίσκο και τοποθετήστε τον καλαμίσκο στο δοχείο.
 - Τώρα εκπνεύστε απαλά μέσα από τον καλαμίσκο στο σωληνάριο δείγματος μέχρι να δημιουργηθεί αχνός στο εσωτερικό του σωληναρίου δείγματος.
 - Συνεχίστε να εκπνέετε μέσα από τον καλαμίσκο, ενώ τον απομακρύνετε από το σωληνάριο δείγματος ή να αναπνέετε και στη συνέχεια σφραγίστε αμέσως το σωληνάριο με το πώμα εισχώρησής του.
Αν το σωληνάριο δείγματος μείνει ανοιχτό για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα, υπάρχει κίνδυνος ανακρίβειας του αποτελέσματος.
 - Κρατήστε το δοχείο δείγματος σε όρθια θέση και κολλήστε την ετικέτα με γραμμωτό κώδικα (bar-code) με την ένδειξη «τιμή 00 λεπτών» (00-minute-value) γύρω από το δοχείο δείγματος με τρόπο ώστε οι γραμμές του γραμμωτού κώδικα να είναι οριζόντιες.

3. Τώρα γεμίστε και το δεύτερο δοχείο δείγματος με ετικέτα «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών» (00-minute-value) με τον αέρα της εκπνοής σας με τον ίδιο τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω.
4. Θα σας ζητηθεί να πιείτε το συνιστώμενο δοκιμαστικό γεύμα (200 ml χυμού πορτοκαλιού 100% ή 1g κιτρικού οξέος σε 200 ml νερού).
5. Ακολουθεί η προετοιμασία του διαλύματος της δοκιμασίας.
 - Αφαιρέστε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το βάζο με ένδειξη «σκόνη ^{13}C -ουρίας» (^{13}C -urea powder), ανοίξτε το και γεμίστε το με νερό της βρύσης μέχρι τα τρία τέταρτα του όγκου του.
 - Κλείστε το βάζο και ανακινήστε το προσεκτικά μέχρι να διαλυθεί πλήρως όλη η σκόνη.
 - Αδειάστε τα περιεχόμενα σε ένα ποτήρι, γεμίστε το βάζο για δεύτερη και τρίτη φορά με νερό και αδειάστε το περιεχόμενο στο ποτήρι, ώστε τελικά να έχετε περίπου 30 ml δοκιμαστικού διαλύματος.
6. Πρέπει να πιείτε αυτό το δοκιμαστικό διάλυμα αμέσως. Ο χρόνος λήψης πρέπει να σημειωθεί.
7. 30 λεπτά μετά η λήψη του δοκιμαστικού διαλύματος (βήμα 6), γίνεται συλλογή των δειγμάτων «τιμή 30 λεπτών» και στα δύο δοχεία που απομένουν στη συσκευασία και έχουν ένδειξη «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών» (30-minute-value), όπως περιγράφηκε στα βήματα 2 και 3.
Σε αυτά τα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα με την ένδειξη «τιμή 30 λεπτών» (30-minute-value).
8. Οι αντίστοιχες ετικέτες γραμμωτού κώδικα πρέπει να τοποθετηθούν στο φύλλο στοιχείων τεκμηρίωσης ασθενούς. Όλα τα δοχεία με δείγματα αναπνοής πρέπει να τοποθετηθούν πάλι στην αρχική συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να σφραγιστεί με το αυτοκόλλητο που απομένει.
9. Η συσκευασία πρέπει να σταλεί σε ένα εξειδικευμένο εργαστήριο για ανάλυση.

Οι γιατροί ή οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να βρουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ανάλυση των δειγμάτων αναπνοής και των προδιαγραφών της δοκιμασίας για εργαστήρια, στην παράγραφο 6.6 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Helicobacter Test INFAl από την κανονική

Επειδή παρέχονται μόνο 75 mg ^{13}C -ουρίας, δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστή καμία παρενέργεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Helicobacter Test INFAl

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Helicobacter Test INFAI

- Η δραστική ουσία είναι η ¹³C-ουρία.
Ένα βάζο περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας
- Δεν υπάρχει άλλο συστατικό.

Εμφάνιση του Helicobacter Test INFAI και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Helicobacter Test INFAI είναι μια λευκή, κρυσταλλική σκόνη για πόσιμο διάλυμα.

Κάθε συσκευασία της δοκιμασίας περιέχει τα εξής μέρη:

A/A	Συστατικά	Ποσότητα
1	Βάζο (όγκου 10 ml, από πολυστυρένιο με κάλυμμα πολυαιθυλενίου) που περιέχει 75 mg ¹³ C-ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα	1
2	Γυάλινα -ή πλαστικά- δοχεία δειγμάτων με ετικέτα για λήψη, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων αναπνοής για ανάλυση: Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών	2 2
3	Εύκαμπτος καλαμίσκος για τη συλλογή των δειγμάτων αναπνοής στα αντίστοιχα δοχεία δειγμάτων	1
4	Φύλλο στοιχείων τεκμηρίωσης ασθενούς	1
5	Φύλλο οδηγιών χρήσης	1
6	Σελίδα με ετικέτες γραμμωτού κώδικα και αυτοκόλλητο	1

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

Παρασκευαστής υπευθυνος για την αποδεσμευση των παρτιδων

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa / Rýskaland / Germania / Vokietija / Vācijas / Duitsland

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom
MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprijetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja
PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770
PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120
SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390
HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον MM/EEEE.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΛΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Helicobacter Test INFAl

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ημερομηνία ελέγχου
Αναγνωριστικό ασθενούς
Ημερομηνία γέννησης
Κωδικός διαγράμμισης (barcode)
Ιατρός/ Διεύθυνση Νοσοκομείου

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Helicobacter Test INFAI 75 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα ¹³C-ουρία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Helicobacter Test INFAI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Helicobacter Test INFAI
3. Πώς να πάρετε το Helicobacter Test INFAI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Helicobacter Test INFAI
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Helicobacter Test INFAI και ποια είναι η χρήση του

Το Helicobacter Test INFAI είναι μόνο για διαγνωστική χρήση. Είναι μια δοκιμασία αναπνοής για εφήβους από την ηλικία των 12 ετών και ενήλικες για να **διαπιστωθεί η παρουσία του βακτηριδίου Helicobacter pylori στο στομάχι.**

Γιατί χρειάζεται να λάβετε το Helicobacter Test INFAI;

Ίσως έχετε γαστρική λοίμωξη που προκαλείται από ένα βακτηρίδιο με ονομασία Helicobacter pylori. Ο γιατρός σας έχει συστήσει να κάνετε τον έλεγχο με το Helicobacter Test INFAI για μια από τις ακόλουθες αιτίες:

- Ο γιατρός σας θέλει να επιβεβαιώσει αν πάσχετε από λοίμωξη του Helicobacter pylori για να βοηθηθεί στη διάγνωση της κατάστασής σας.
- Έχει ήδη καθοριστεί ότι πάσχετε από λοίμωξη του Helicobacter pylori και ακολουθείτε φαρμακευτική αγωγή με σκοπό την εξάλειψη της λοίμωξης. Ο γιατρός σας επιθυμεί τώρα να βεβαιωθεί ότι η θεραπεία είχε επιτυχία.

Πώς λειτουργεί το τεστ;

Όλες οι τροφές περιέχουν μια ουσία που ονομάζεται άνθρακας-13 ή (¹³C). Αυτή η περιεκτικότητα άνθρακα-13 μπορεί να ανιχνευθεί στο διοξείδιο του άνθρακα που εκπνέεται από τους πνεύμονες. Η ακριβής ποσότητα άνθρακα-13 στην αναπνοή εξαρτάται από το είδος της τροφής που έχει ληφθεί.

Θα σας ζητηθεί να πιείτε το «δοκιμαστικό γεύμα». Μετά από το γεύμα, θα ληφθούν δείγματα της αναπνοής σας. Βλ. «Ειδικές Οδηγίες για τη Χρήση». Αυτά τα δείγματα θα αναλυθούν για να μετρηθεί η «κανονική» τιμή της περιεκτικότητας του διοξειδίου του άνθρακα της αναπνοής σας σε άνθρακα-13.

Στη συνέχεια θα σας ζητηθεί να πιείτε ένα διάλυμα άνθρακα-13-ουρίας. Θα ληφθούν στη συνέχεια δείγματα της αναπνοής σας 30 λεπτά αργότερα και θα μετρηθεί, όπως και πριν, η περιεκτικότητα των δειγμάτων σε άνθρακα-13. Τα αποτελέσματα θα συγκριθούν και αν διαπιστωθεί σημαντική αύξηση της περιεκτικότητας του δεύτερου συνόλου δειγμάτων σε άνθρακα-13, το αποτέλεσμα θα υποδεικνύει στο γιατρό σας την παρουσία βακτηριδίων Helicobacter pylori.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Helicobacter Test INFAI

Μην πάρετε το Helicobacter Test INFAI

- αν έχετε ή υπάρχει υποψία ότι έχετε **λοίμωξη του στομάχου** ή μια ορισμένη **φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου** (ατροφική γαστρίτιδα)
Αυτή η φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα του ελέγχου αναπνοής σας. Μπορεί να απαιτούνται περαιτέρω εξετάσεις για να επιβεβαιωθεί η παρουσία του Helicobacter pylori.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Helicobacter Test INFAI εάν έχετε οποιαδήποτε κατάσταση η οποία μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από τη δοκιμασία.

Ακόμη κι αν το τεστ Helicobacter Test INFAI είναι θετικό, είναι δυνατόν να είναι απαραίτητο να διεξαχθούν περαιτέρω έλεγχοι πριν να μπορέσει να ξεκινήσει η θεραπεία για λοίμωξη από Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Αυτοί απαιτούνται προκειμένου να εξετασθεί η παρουσία οποιασδήποτε άλλης επιπλοκής, όπως:

- έλκους του στομάχου
- φλεγμονής της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου που προκλήθηκε από το ανοσοποιητικό σύστημα
- όγκων

Υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία για την αξιοπιστία του Helicobacter Test INFAI για να συσταθεί η χρήση του σε ασθενείς με αφαίρεση μερών του στομάχου.

Εάν ο ασθενής κάνει εμετό στη διάρκεια της δοκιμασίας, είναι απαραίτητη η επανάληψη της δοκιμασίας. Αυτό πρέπει να γίνει με νηστεία και όχι πριν από την επόμενη ημέρα.

Άλλα φάρμακα και Helicobacter Test INFAI

Το Helicobacter Test INFAI επηρεάζεται από τα φάρμακα που επηρεάζουν

- το βακτηρίδιο Helicobacter pylori (βλ. παράγραφο 3, δεύτερη παράγραφος κάτω από τον τίτλο «Τρόπος χρήσης»)
- το ένζυμο ουρεάση, το οποίο διεγείρει τη μείωση της ουρίας

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η δοκιμασία αναπνοής δεν αναμένεται να έχει βλαβερές επιδράσεις στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Helicobacter Test INFAI δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το Helicobacter Test INFAI

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να εκτελέσετε τη δοκιμασία υπό την επίβλεψη του γιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου προσωπικού.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ασθενείς από ηλικία 12 ετών λαμβάνουν το περιεχόμενο ενός βάζου για μία δοκιμασία.

Τρόπος χρήσης

Πρέπει να ακολουθήσετε νηστεία για 6 ώρες πριν τη χορήγηση, κατά προτίμηση για όλη τη διάρκεια της νύχτας. Ρωτήστε τον γιατρό σας, αν η νηστεία είναι πρόβλημα, π.χ. για διαβητικούς ασθενείς.

Η διαδικασία της δοκιμασίας διαρκεί περίπου 40 λεπτά.

Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεσθεί τουλάχιστον:

- 4 εβδομάδες μετά από θεραπεία κατά βακτηριακής λοίμωξης
- 2 εβδομάδες μετά την τελευταία χορήγηση ενός φαρμάκου για τη μείωση της απελευθέρωση οξέων του στομάχου

Και οι δύο αυτές ομάδες φαρμάκων μπορούν να αλλοιώσουν τα αποτελέσματα του Helicobacter Test INFAI. Αυτό συμβαίνει ιδιαίτερα μετά από θεραπεία για την αφαίρεση του βακτηριδίου Helicobacter pylori. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης με ακρίβεια, διαφορετικά το αποτέλεσμα θα είναι αμφισβητήσιμο.

Σημαντικά συστατικά που δεν παρέχονται με το Helicobacter Test INFAI

Πριν εκτελεστεί η δοκιμασία αναπνοής, λαμβάνεται ένα δοκιμαστικό γεύμα σε υγρή μορφή για την καθυστέρηση της εκκένωσης του στομάχου. Το δοκιμαστικό γεύμα δεν παρέχεται μέσα στη συσκευασία της δοκιμασίας. Τα ακόλουθα αποτελούν κατάλληλα δοκιμαστικά γεύματα:

- 200 ml 100% χυμός πορτοκαλιού ή
- 1 g κιτρικό οξύ διαλυμένο σε 200 ml νερού

Αν δεν μπορείτε να λάβετε κανένα από αυτά τα δοκιμαστικά γεύματα, ενημερώστε το γιατρό σας, που θα προτείνει μια εναλλακτική λύση. Για τη διάλυση της σκόνης ¹³C-ουρίας χρειάζεται ένα δοχείο για πόση και νερό της βρύσης. Αν χρειαστεί να επαναληφθεί η δοκιμασία, αυτό πρέπει να γίνει την επόμενη ημέρα το νωρίτερο.

Ειδικές Οδηγίες για τη Χρήση (φασματοσκοπία υπερύθρου)

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας και με κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση. Τα δεδομένα ασθενούς πρέπει να τεκμηριώνονται χρησιμοποιώντας το χορηγούμενο φύλλο καταγραφής στοιχείων. Συνιστάται η διενέργεια της δοκιμασίας σε θέση ανάπαυσης.

1. Η δοκιμασία πρέπει να ξεκινήσει μετά από νηστεία 6 ωρών, κατά προτίμηση για όλη τη διάρκεια της νύχτας. Αν η δοκιμασία πρέπει να διενεργηθεί αργότερα μέσα στην ημέρα, συνιστάται μόνο ελαφρύ γεύμα, όπως τσάι και φρυγανιά.
2. Η δοκιμασία αρχίζει με τη συλλογή δειγμάτων για τον προσδιορισμό των αρχικών τιμών:
 - Βγάλτε τον καλαμίσκο και το σάκκο αναπνοής με ένδειξη «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών» από τη συσκευασία της δοκιμασίας.
 - Αφαιρέστε το πώμα εισχώρησης από το σάκκο αναπνοής, βγάλτε το περιτύλιγμα από τον καλαμίσκο και τοποθετήστε τον καλαμίσκο στο σάκκο αναπνοής.
 - Τώρα εκπνεύστε απαλά μέσα από τον καλαμίσκο στο σάκκο αναπνοής.
 - Συνεχίστε να εκπνέετε μέσα από τον καλαμίσκο, ενώ τον απομακρύνετε από το σάκκο αναπνοής ή να αναπνέετε και στη συνέχεια σφραγίστε αμέσως το σάκκο αναπνοής με το πώμα εισχώρησής του.
Αν ο σάκκος αναπνοής μείνει ανοιχτός για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα, υπάρχει κίνδυνος ανακρίβειας του αποτελέσματος.
 - Κρατήστε το σάκκο αναπνοής σε όρθια θέση και κολλήστε την ετικέτα με γραμμωτό κώδικα (bar-code) με την ένδειξη «τιμή 00 λεπτών» (00-minute-value) επάνω στο σάκκο αναπνοής.
3. Θα σας ζητηθεί να πιείτε το συνιστώμενο δοκιμαστικό γεύμα (200 ml χυμού πορτοκαλιού 100% ή 1g κιτρικού οξέος σε 200 ml νερού).

4. Ακολουθεί η προετοιμασία του διαλύματος της δοκιμασίας.
 - Αφαιρέστε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το βάζο με ένδειξη «σκόνη ^{13}C -ουρίας» (^{13}C -urea powder), ανοίξτε το και γεμίστε το με νερό της βρύσης μέχρι τα τρία τέταρτα του όγκου του.
 - Κλείστε το βάζο και ανακινήστε το προσεκτικά μέχρι να διαλυθεί πλήρως όλη η σκόνη.
 - Αδειάστε τα περιεχόμενα σε ένα ποτήρι, γεμίστε το βάζο για δεύτερη και τρίτη φορά με νερό και αδειάστε το περιεχόμενο στο ποτήρι, ώστε τελικά να έχετε περίπου 30 ml δοκιμαστικού διαλύματος.
5. Πρέπει να πιείτε αυτό το δοκιμαστικό διάλυμα αμέσως. Ο χρόνος λήψης πρέπει να σημειωθεί.
6. 30 λεπτά μετά η λήψη του δοκιμαστικού διαλύματος (βήμα 5), γίνεται συλλογή του δείγματος «τιμή 30 λεπτών» στο σάκκο αναπνοής που απομένει στη συσκευασία και έχει ένδειξη «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών» (30-minute-value), όπως περιγράφηκε στο βήμα 2. Σε αυτό το δείγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ετικέτα γραμμωτού κώδικα με την ένδειξη «τιμή 30 λεπτών» (30-minute-value).
7. Οι αντίστοιχες ετικέτες γραμμωτού κώδικα πρέπει να τοποθετηθούν στο φύλλο στοιχείων τεκμηρίωσης ασθενούς. Όλοι οι σάκκοι με δείγματα αναπνοής πρέπει να τοποθετηθούν πάλι στην αρχική συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να σφραγιστεί με το αυτοκόλλητο που απομένει.
8. Η συσκευασία πρέπει να σταλεί σε ένα εξειδικευμένο εργαστήριο για ανάλυση.

Οι γιατροί ή οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να βρουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ανάλυση των δειγμάτων αναπνοής και των προδιαγραφών της δοκιμασίας για εργαστήρια, στην παράγραφο 6.6 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Helicobacter Test INFAI από την κανονική

Επειδή παρέχονται μόνο 75 mg ^{13}C -ουρίας, δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστή καμία παρενέργεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Helicobacter Test INFAI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Helicobacter Test INFAI

- Η δραστική ουσία είναι η ^{13}C -ουρία.
Ένα βάζο περιέχει 75 mg ^{13}C -ουρίας
- Δεν υπάρχει άλλο συστατικό.

Εμφάνιση του Helicobacter Test INFAI και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Helicobacter Test INFAI είναι μια λευκή, κρυσταλλική σκόνη για πόσιμο διάλυμα.

Κάθε συσκευασία της δοκιμασίας με 1 βάζο περιέχει τα εξής μέρη:

A/A	Συστατικά	Ποσότητα
1	Βάζο (όγκου 10 ml, από πολυστυρένιο με κάλυμμα πολυαιθυλενίου) που περιέχει 75 mg ^{13}C -ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα	1
2	Σάκκοι αναπνοής Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών	1 1
3	Εύκαμπτος καλαμίσκος για τη συλλογή των δειγμάτων αναπνοής στους αντίστοιχους σάκκους αναπνοής	1
4	Φύλλο στοιχείων τεκμηρίωσης ασθενούς	1
5	Φύλλο οδηγιών χρήσης	1
6	Σελίδα με ετικέτες γραμμωτού κώδικα και αυτοκόλλητο	1

Κάθε συσκευασία της δοκιμασίας με 50 βάζα περιέχει τα εξής μέρη:

A/A	Συστατικά	Ποσότητα
1	Βάζο (όγκου 10 ml, από πολυστυρένιο με κάλυμμα πολυαιθυλενίου) που περιέχει 75 mg ^{13}C -ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα	50
2	Σάκκοι αναπνοής Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών	50 50
3	Εύκαμπτος καλαμίσκος για τη συλλογή των δειγμάτων αναπνοής στους αντίστοιχους σάκκους αναπνοής	50
4	Φύλλο στοιχείων τεκμηρίωσης ασθενούς	50
5	Φύλλο οδηγιών χρήσης	50
6	Σελίδα με ετικέτες γραμμωτού κώδικα και αυτοκόλλητο	50

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

Παρασκευαστής υπευθυνος για την αποδεσμευση των παρτιδων

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον ΜΜ/ΕΕΕΕ.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΛΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Helicobacter Test INFAl

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ημερομηνία ελέγχου
Αναγνωριστικό ασθενούς
Ημερομηνία γέννησης
Κωδικός διαγράμμισης (barcode)
Ιατρός/ Διεύθυνση Νοσοκομείου

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών

45 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα
¹³C-ουρία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών
3. Πώς να πάρετε το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών και ποια είναι η χρήση του

Το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών είναι μόνο για διαγνωστική χρήση. Είναι μια δοκιμασία αναπνοής για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών για να **διαπιστωθεί η παρουσία του βακτηριδίου Helicobacter pylori στο στομάχι ή το δωδεκαδάκτυλο.**

Γιατί χρειάζεται να λάβετε το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών;

Ίσως έχετε γαστρική λοίμωξη ή λοίμωξη του δωδεκαδακτύλου που προκαλείται από ένα βακτηρίδιο με ονομασία Helicobacter pylori. Ο γιατρός σας έχει συστήσει να κάνετε τον έλεγχο με το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών για μια από τις ακόλουθες αιτίες:

- Ο γιατρός σας θέλει να επιβεβαιώσει αν πάσχετε από λοίμωξη του Helicobacter pylori για να βοηθηθεί στη διάγνωση της κατάστασής σας.
- Έχει ήδη καθοριστεί ότι πάσχετε από λοίμωξη του Helicobacter pylori και ακολουθείτε φαρμακευτική αγωγή με σκοπό την εξάλειψη της λοίμωξης. Ο γιατρός σας επιθυμεί τώρα να βεβαιωθεί ότι η θεραπεία είχε επιτυχία.

Πώς λειτουργεί το τεστ;

Όλες οι τροφές περιέχουν μια ουσία που ονομάζεται άνθρακας-13 ή (¹³C). Αυτή η περιεκτικότητα άνθρακα-13 μπορεί να ανιχνευθεί στο διοξείδιο του άνθρακα που εκπνέεται από τους πνεύμονες. Η ακριβής ποσότητα άνθρακα-13 στην αναπνοή εξαρτάται από το είδος της τροφής που έχει ληφθεί.

Θα σας ζητηθεί να πιείτε το «δοκιμαστικό γεύμα». Μετά από το γεύμα, θα ληφθούν δείγματα της αναπνοής σας. Βλ. «Ειδικές Οδηγίες για τη Χρήση». Αυτά τα δείγματα θα αναλυθούν για να μετρηθεί η «κανονική» τιμή της περιεκτικότητας του διοξειδίου του άνθρακα της αναπνοής σας σε άνθρακα-13.

Στη συνέχεια θα σας ζητηθεί να πιείτε ένα διάλυμα άνθρακα-13-ουρίας. Θα ληφθούν στη συνέχεια δείγματα της αναπνοής σας 30 λεπτά αργότερα και θα μετρηθεί, όπως και πριν, η περιεκτικότητα των δειγμάτων σε άνθρακα-13. Τα αποτελέσματα θα συγκριθούν και αν διαπιστωθεί σημαντική αύξηση

της περιεκτικότητας του δεύτερου συνόλου δειγμάτων σε άνθρακα-13, το αποτέλεσμα θα υποδείξει στο γιατρό σας την παρουσία βακτηριδίων *Helicobacter pylori*.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών

Μην πάρετε το Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών

- αν έχετε ή υπάρχει υποψία ότι έχετε **λοίμωξη του στομάχου** ή μια ορισμένη **φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου** (ατροφική γαστρίτιδα)
Αυτή η φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα του ελέγχου αναπνοής σας. Μπορεί να απαιτούνται περαιτέρω εξετάσεις για να επιβεβαιωθεί η παρουσία του *Helicobacter pylori*.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών εάν έχετε οποιαδήποτε κατάσταση η οποία μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από τη δοκιμασία.

Ακόμη κι αν το τεστ Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών είναι θετικό, είναι δυνατόν να είναι απαραίτητο να διεξαχθούν περαιτέρω έλεγχοι πριν να μπορέσει να ξεκινήσει η θεραπεία για λοίμωξη από Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Αυτοί απαιτούνται προκειμένου να εξετασθεί η παρουσία οποιασδήποτε άλλης επιπλοκής, όπως:

- έλκους του στομάχου
- φλεγμονής της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου που προκλήθηκε από το ανοσοποιητικό σύστημα
- όγκων

Υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία για την αξιοπιστία του Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών για να συσταθεί η χρήση του σε ασθενείς με αφαίρεση μερών του στομάχου.

Εάν ο ασθενής κάνει εμετό στη διάρκεια της δοκιμασίας, είναι απαραίτητη η επανάληψη της δοκιμασίας. Αυτό πρέπει να γίνει με νηστεία και όχι πριν από την επόμενη ημέρα.

Άλλα φάρμακα και Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών

Το Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών επηρεάζεται από τα φάρμακα που επηρεάζουν

- το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori* (βλ. παράγραφο 3, δεύτερη παράγραφος κάτω από τον τίτλο «Τρόπος χρήσης»)
- το ένζυμο ουρεάση, το οποίο διεγείρει τη μείωση της ουρίας

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

3. Πώς να πάρετε το Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να εκτελέσετε τη δοκιμασία υπό την επίβλεψη του γιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου προσωπικού.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Παιδιά ηλικίας 3-11 ετών λαμβάνουν το περιεχόμενο ενός βάζου για μία δοκιμασία.

Τρόπος χρήσης

Πρέπει να ακολουθήσετε νηστεία για 6 ώρες πριν τη χορήγηση, κατά προτίμηση για όλη τη διάρκεια της νύχτας. Ρωτήστε τον γιατρό σας, αν η νηστεία είναι πρόβλημα, π.χ. για διαβητικούς ασθενείς.

Η διαδικασία της δοκιμασίας διαρκεί περίπου 40 λεπτά.

Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεσθεί τουλάχιστον:

- 4 εβδομάδες μετά από θεραπεία κατά βακτηριακής λοίμωξης
- 2 εβδομάδες μετά την τελευταία χορήγηση ενός φαρμάκου για τη μείωση της απελευθέρωση οξέων του στομάχου

Και οι δύο αυτές ομάδες φαρμάκων μπορούν να αλλοιώσουν τα αποτελέσματα του Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών. Αυτό συμβαίνει ιδιαίτερα μετά από θεραπεία για την αφαίρεση του βακτηριδίου Helicobacter pylori. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης με ακρίβεια, διαφορετικά το αποτέλεσμα θα είναι αμφισβητήσιμο.

Σημαντικά συστατικά που δεν παρέχονται με το Helicobacter Test INFAl για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών

Πριν εκτελεστεί η δοκιμασία αναπνοής, λαμβάνεται ένα δοκιμαστικό γεύμα σε υγρή μορφή για την καθυστέρηση της εκκένωσης του στομάχου. Το δοκιμαστικό γεύμα δεν παρέχεται μέσα στη συσκευασία της δοκιμασίας. Το ακόλουθο αποτελεί ένα κατάλληλο δοκιμαστικό γεύμα:

- 100 ml 100% χυμός πορτοκαλιού

Αν δεν μπορείτε να λάβετε αυτό το δοκιμαστικό γεύμα, ενημερώστε το γιατρό σας, που θα προτείνει μια εναλλακτική λύση. Για τη διάλυση της σκόνης ¹³C-ουρίας χρειάζεται ένα δοχείο για πόση και νερό της βρύσης. Αν χρειαστεί να επαναληφθεί η δοκιμασία, αυτό πρέπει να γίνει την επόμενη ημέρα το νωρίτερο.

Ειδικές Οδηγίες για τη Χρήση (για φασματογράφο μάζας)

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας και με κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση. Τα δεδομένα ασθενούς πρέπει να τεκμηριώνονται χρησιμοποιώντας το χορηγούμενο φύλλο καταγραφής στοιχείων. Συνιστάται η διενέργεια της δοκιμασίας σε θέση ανάπαυσης.

1. Η δοκιμασία πρέπει να ξεκινήσει μετά από νηστεία 6 ωρών, κατά προτίμηση για όλη τη διάρκεια της νύχτας. Αν η δοκιμασία πρέπει να διενεργηθεί αργότερα μέσα στην ημέρα, συνιστάται μόνο ελαφρύ γεύμα, όπως τσάι και φρυγανιά.
2. Η δοκιμασία αρχίζει με τη συλλογή δειγμάτων για τον προσδιορισμό των αρχικών τιμών:
 - Βγάλτε τον καλαμίσκο και τα σωληνάρια δείγματος με ένδειξη «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών» από τη συσκευασία της δοκιμασίας.
 - Αφαιρέστε το πώμα εισχώρησης από ένα δοχείο δείγματος, βγάλτε το περιτύλιγμα από τον καλαμίσκο και τοποθετήστε τον καλαμίσκο στο δοχείο.
 - Τώρα εκπνεύστε απαλά μέσα από τον καλαμίσκο στο σωληνάριο δείγματος μέχρι να δημιουργηθεί αχνός στο εσωτερικό του σωληναρίου δείγματος.
 - Συνεχίστε να εκπνέετε μέσα από τον καλαμίσκο, ενώ τον απομακρύνετε από το σωληνάριο δείγματος ή να αναπνέετε και στη συνέχεια σφραγίστε αμέσως το σωληνάριο με το πώμα εισχώρησής του.
Αν το σωληνάριο δείγματος μείνει ανοιχτό για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα, υπάρχει κίνδυνος ανακρίβειας του αποτελέσματος.
 - Κρατήστε το δοχείο δείγματος σε όρθια θέση και κολλήστε την ετικέτα με γραμμωτό κώδικα (bar-code) με την ένδειξη «τιμή 00 λεπτών» (00-minute-value) γύρω από το δοχείο δείγματος με τρόπο ώστε οι γραμμές του γραμμωτού κώδικα να είναι οριζόντιες.
3. Τώρα γεμίστε και το δεύτερο δοχείο δείγματος με ετικέτα «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών» (00-minute-value) με τον αέρα της εκπνοής σας με τον ίδιο τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω.
4. Θα σας ζητηθεί να πιείτε το συνιστώμενο δοκιμαστικό γεύμα (100 ml χυμού πορτοκαλιού 100%).

5. Ακολουθεί η προετοιμασία του διαλύματος της δοκιμασίας.
 - Αφαιρέστε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το βάζο με ένδειξη «σκόνη ^{13}C -ουρίας» (^{13}C -urea powder), ανοίξτε το και γεμίστε το με νερό της βρύσης μέχρι τα τρία τέταρτα του όγκου του.
 - Κλείστε το βάζο και ανακινήστε το προσεκτικά μέχρι να διαλυθεί πλήρως όλη η σκόνη.
 - Αδειάστε τα περιεχόμενα σε ένα ποτήρι, γεμίστε το βάζο για δεύτερη και τρίτη φορά με νερό και αδειάστε το περιεχόμενο στο ποτήρι, ώστε τελικά να έχετε περίπου 30 ml δοκιμαστικού διαλύματος.
6. Πρέπει να πιείτε αυτό το δοκιμαστικό διάλυμα αμέσως. Ο χρόνος λήψης πρέπει να σημειωθεί.
7. 30 λεπτά μετά η λήψη του δοκιμαστικού διαλύματος (βήμα 6), γίνεται συλλογή των δειγμάτων «τιμή 30 λεπτών» και στα δύο δοχεία που απομένουν στη συσκευασία και έχουν ένδειξη «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών» (30-minute-value), όπως περιγράφηκε στα βήματα 2 και 3.

Σε αυτά τα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα με την ένδειξη «τιμή 30 λεπτών» (30-minute-value).
8. Οι αντίστοιχες ετικέτες γραμμωτού κώδικα πρέπει να τοποθετηθούν στο φύλλο στοιχείων τεκμηρίωσης ασθενούς. Όλα τα δοχεία με δείγματα αναπνοής πρέπει να τοποθετηθούν πάλι στην αρχική συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να σφραγιστεί με το αυτοκόλλητο που απομένει.
9. Η συσκευασία πρέπει να σταλεί σε ένα εξειδικευμένο εργαστήριο για ανάλυση.

Οι γιατροί ή οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να βρουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ανάλυση των δειγμάτων αναπνοής και των προδιαγραφών της δοκιμασίας για εργαστήρια, στην παράγραφο 6.6 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών από την κανονική

Επειδή παρέχονται μόνο 45 mg ^{13}C -ουρίας, δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστή καμία παρενέργεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών

- Η δραστική ουσία είναι η ¹³C-ουρία.
Ένα βάζο περιέχει 45 mg ¹³C-ουρίας
- Δεν υπάρχει άλλο συστατικό.

Εμφάνιση του Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Helicobacter Test INFAI για παιδιά ηλικίας 3-11 ετών είναι μια λευκή, κρυσταλλική σκόνη για πόσιμο διάλυμα.

Κάθε συσκευασία της δοκιμασίας περιέχει τα εξής μέρη:

A/A	Συστατικά	Ποσότητα
1	Βάζο (όγκου 10 ml, από πολυστυρένιο με κάλυμμα πολυαιθυλενίου) που περιέχει 45 mg ¹³ C-ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα	1
2	Γυάλινα -ή πλαστικά- δοχεία δειγμάτων με ετικέτα για λήψη, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων αναπνοής για ανάλυση: Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών	2 2
3	Εύκαμπτος καλαμίσκος για τη συλλογή των δειγμάτων αναπνοής στα αντίστοιχα δοχεία δειγμάτων	1
4	Φύλλο στοιχείων τεκμηρίωσης ασθενούς	1
5	Φύλλο οδηγιών χρήσης	1
6	Σελίδα με ετικέτες γραμμωτού κώδικα και αυτοκόλλητο	1

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

Παρασκευαστής υπευθυνος για την αποδεσμευση των παρτιδων

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprijetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja
PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770
PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120
SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390
HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον ΜΜ/ΕΕΕΕ.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΛΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Helicobacter Test INFAl

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ημερομηνία ελέγχου
Αναγνωριστικό ασθενούς
Ημερομηνία γέννησης
Κωδικός διαγράμμισης (barcode)
Ιατρός/ Διεύθυνση Νοσοκομείου

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Helicobacter Test INFAl 75 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα CliniPac Basic

χωρίς δοχεία δείγματος αναπνοής
¹³C-ουρία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Helicobacter Test INFAl και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Helicobacter Test INFAl
3. Πώς να πάρετε το Helicobacter Test INFAl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Helicobacter Test INFAl
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Helicobacter Test INFAl και ποια είναι η χρήση του

Το Helicobacter Test INFAl είναι μόνο για διαγνωστική χρήση. Είναι μια δοκιμασία αναπνοής για εφήβους από την ηλικία των 12 ετών και ενήλικες για να **διαπιστωθεί η παρουσία του βακτηριδίου Helicobacter pylori στο στομάχι.**

Γιατί χρειάζεται να λάβετε το Helicobacter Test INFAl;

Ίσως έχετε γαστρική λοίμωξη που προκαλείται από ένα βακτηρίδιο με ονομασία Helicobacter pylori. Ο γιατρός σας έχει συστήσει να κάνετε τον έλεγχο με το Helicobacter Test INFAl για μια από τις ακόλουθες αιτίες:

- Ο γιατρός σας θέλει να επιβεβαιώσει αν πάσχετε από λοίμωξη του Helicobacter pylori για να βοηθηθεί στη διάγνωση της κατάστασής σας.
- Έχει ήδη καθοριστεί ότι πάσχετε από λοίμωξη του Helicobacter pylori και ακολουθείτε φαρμακευτική αγωγή με σκοπό την εξάλειψη της λοίμωξης. Ο γιατρός σας επιθυμεί τώρα να βεβαιωθεί ότι η θεραπεία είχε επιτυχία.

Πώς λειτουργεί το τεστ;

Όλες οι τροφές περιέχουν μια ουσία που ονομάζεται άνθρακας-13 ή (¹³C). Αυτή η περιεκτικότητα άνθρακα-13 μπορεί να ανιχνευθεί στο διοξείδιο του άνθρακα που εκπνέεται από τους πνεύμονες. Η ακριβής ποσότητα άνθρακα-13 στην αναπνοή εξαρτάται από το είδος της τροφής που έχει ληφθεί.

Θα σας ζητηθεί να πιείτε το «δοκιμαστικό γεύμα». Μετά από το γεύμα, θα ληφθούν δείγματα της αναπνοής σας. Βλ. «Ειδικές Οδηγίες για τη Χρήση». Αυτά τα δείγματα θα αναλυθούν για να μετρηθεί η «κανονική» τιμή της περιεκτικότητας του διοξειδίου του άνθρακα της αναπνοής σας σε άνθρακα-13.

Στη συνέχεια θα σας ζητηθεί να πιείτε ένα διάλυμα άνθρακα-13-ουρίας. Θα ληφθούν στη συνέχεια δείγματα της αναπνοής σας 30 λεπτά αργότερα και θα μετρηθεί, όπως και πριν, η περιεκτικότητα των δειγμάτων σε άνθρακα-13. Τα αποτελέσματα θα συγκριθούν και αν διαπιστωθεί σημαντική αύξηση

της περιεκτικότητας του δεύτερου συνόλου δειγμάτων σε άνθρακα-13, το αποτέλεσμα θα υποδείξει στο γιατρό σας την παρουσία βακτηριδίων *Helicobacter pylori*.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Helicobacter Test INFAI

Μην πάρετε το Helicobacter Test INFAI

- αν έχετε ή υπάρχει υποψία ότι έχετε **λοιμώξη του στομάχου** ή μια ορισμένη **φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου** (ατροφική γαστρίτιδα)
Αυτή η φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα του ελέγχου αναπνοής σας. Μπορεί να απαιτούνται περαιτέρω εξετάσεις για να επιβεβαιωθεί η παρουσία του *Helicobacter pylori*.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Helicobacter Test INFAI εάν έχετε οποιαδήποτε κατάσταση η οποία μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από τη δοκιμασία.

Ακόμη κι αν το τεστ Helicobacter Test INFAI είναι θετικό, είναι δυνατόν να είναι απαραίτητο να διεξαχθούν περαιτέρω έλεγχοι πριν να μπορέσει να ξεκινήσει η θεραπεία για λοίμωξη από Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Αυτοί απαιτούνται προκειμένου να εξετασθεί η παρουσία οποιασδήποτε άλλης επιπλοκής, όπως:

- έλκους του στομάχου
- φλεγμονής της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου που προκλήθηκε από το ανοσοποιητικό σύστημα
- όγκων

Υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία για την αξιοπιστία του Helicobacter Test INFAI για να συσταθεί η χρήση του σε ασθενείς με αφαίρεση μερών του στομάχου.

Εάν ο ασθενής κάνει εμετό στη διάρκεια της δοκιμασίας, είναι απαραίτητη η επανάληψη της δοκιμασίας. Αυτό πρέπει να γίνει με νηστεία και όχι πριν από την επόμενη ημέρα.

Άλλα φάρμακα και Helicobacter Test INFAI

Το Helicobacter Test INFAI επηρεάζεται από τα φάρμακα που επηρεάζουν

- το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori* (βλ. παράγραφο 3, δεύτερη παράγραφος κάτω από τον τίτλο «Τρόπος χρήσης»)
- το ένζυμο ουρεάση, το οποίο διεγείρει τη μείωση της ουρίας

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η δοκιμασία αναπνοής δεν αναμένεται να έχει βλαβερές επιδράσεις στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Helicobacter Test INFAI δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το Helicobacter Test INFAI

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να εκτελέσετε τη δοκιμασία υπό την επίβλεψη του γιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου προσωπικού.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ασθενείς από ηλικία 12 ετών λαμβάνουν το περιεχόμενο ενός βάζου για μία δοκιμασία.

Τρόπος χρήσης

Πρέπει να ακολουθήσετε νηστεία για 6 ώρες πριν τη χορήγηση, κατά προτίμηση για όλη τη διάρκεια της νύχτας. Ρωτήστε τον γιατρό σας, αν η νηστεία είναι πρόβλημα, π.χ. για διαβητικούς ασθενείς.

Η διαδικασία της δοκιμασίας διαρκεί περίπου 40 λεπτά.

Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεσθεί τουλάχιστον:

- 4 εβδομάδες μετά από θεραπεία κατά βακτηριακής λοίμωξης
- 2 εβδομάδες μετά την τελευταία χορήγηση ενός φαρμάκου για τη μείωση της απελευθέρωση οξέων του στομάχου

Και οι δύο αυτές ομάδες φαρμάκων μπορούν να αλλοιώσουν τα αποτελέσματα του Helicobacter Test INFAI. Αυτό συμβαίνει ιδιαίτερα μετά από θεραπεία για την αφαίρεση του βακτηριδίου Helicobacter pylori. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης με ακρίβεια, διαφορετικά το αποτέλεσμα θα είναι αμφισβητήσιμο.

Σημαντικά συστατικά που δεν παρέχονται με το Helicobacter Test INFAI

Πριν εκτελεστεί η δοκιμασία αναπνοής, λαμβάνεται ένα δοκιμαστικό γεύμα σε υγρή μορφή για την καθυστέρηση της εκκένωσης του στομάχου. Το δοκιμαστικό γεύμα δεν παρέχεται μέσα στη συσκευασία της δοκιμασίας. Τα ακόλουθα αποτελούν κατάλληλα δοκιμαστικά γεύματα:

- 200 ml 100% χυμός πορτοκαλιού ή
- 1 g κιτρικό οξύ διαλυμένο σε 200 ml νερού

Αν δεν μπορείτε να λάβετε κανένα από αυτά τα δοκιμαστικά γεύματα, ενημερώστε το γιατρό σας, που θα προτείνει μια εναλλακτική λύση. Για τη διάλυση της σκόνης ¹³C-ουρίας χρειάζεται ένα δοχείο για πόση και νερό της βρύσης. Αν χρειαστεί να επαναληφθεί η δοκιμασία, αυτό πρέπει να γίνει την επόμενη ημέρα το νωρίτερο.

Ειδικές Οδηγίες για τη Χρήση (για φασματοσκοπία υπερύθρου ή φασματογράφο μάζας)

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας και με κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση. Τα δεδομένα ασθενούς πρέπει να τεκμηριώνονται χρησιμοποιώντας το χορηγούμενο φύλλο καταγραφής στοιχείων. Συνιστάται η διενέργεια της δοκιμασίας σε θέση ανάπαυσης.

1. Η δοκιμασία πρέπει να ξεκινήσει μετά από νηστεία 6 ωρών, κατά προτίμηση για όλη τη διάρκεια της νύχτας. Αν η δοκιμασία πρέπει να διενεργηθεί αργότερα μέσα στην ημέρα, συνιστάται μόνο ελαφρύ γεύμα, όπως τσάι και φρυγανιά.
2. Για ανάλυση φασματομετρίας μάζας, παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε δοχεία δείγματος για συλλογή δειγμάτων αναπνοής, ενώ για φασματοσκοπία υπερύθρου, χρησιμοποιήστε σάκους αναπνοής. Κανένα από τα δύο δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
3. Η δοκιμασία αρχίζει με τη συλλογή δειγμάτων για τον προσδιορισμό των αρχικών τιμών:
 - Χρησιμοποιήστε τον καλαμίσκο και το δοχείο δείγματος αναπνοής που περιγράφεται στο σημείο 2 με ένδειξη «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών».
 - Αφαιρέστε το πώμα εισχώρησης από ένα δοχείο δείγματος αναπνοής που περιγράφεται στο σημείο 2, βγάλτε το περιτύλιγμα από τον καλαμίσκο και τοποθετήστε τον καλαμίσκο στο δοχείο δείγματος αναπνοής.
 - Τώρα εκπνεύστε απαλά μέσα από τον καλαμίσκο στο δοχείο δείγματος αναπνοής.
 - Συνεχίστε να εκπνέετε μέσα από τον καλαμίσκο, ενώ τον απομακρύνετε από το δοχείο δείγματος αναπνοής ή να αναπνέετε και στη συνέχεια σφραγίστε αμέσως το δοχείο δείγματος αναπνοής με το πώμα εισχώρησής του.Αν το δοχείο δείγματος αναπνοής μείνει ανοιχτό για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα, υπάρχει κίνδυνος ανακρίβειας του αποτελέσματος.

- Κρατήστε το δοχείο δείγματος αναπνοής σε όρθια θέση και κολλήστε την ετικέτα με γραμμωτό κώδικα (bar-code) με την ένδειξη «τιμή 00 λεπτών» (00-minute-value) επάνω στο δοχείο δείγματος αναπνοής.
4. Τώρα γεμίστε και το δεύτερο δοχείο δείγματος αναπνοής με ετικέτα «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών» (00-minute-value) με τον αέρα της εκπνοής σας με τον ίδιο τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω. Το δεύτερο δοχείο δείγματος αναπνοής απαιτείται μόνο για φασματομετρία μάζας. Για φασματοσκοπία υπερύθρου, απαιτείται μόνο ένας σάκος αναπνοής.
 5. Θα σας ζητηθεί να πιείτε το συνιστώμενο δοκιμαστικό γεύμα (200 ml χυμού πορτοκαλιού 100% ή 1g κιτρικού οξέος σε 200 ml νερού).
 6. Ακολουθεί η προετοιμασία του διαλύματος της δοκιμασίας.
 - Αφαιρέστε από τη συσκευασία το βάζο με ένδειξη «σκόνη ¹³C-ουρίας» (¹³C-urea powder), ανοίξτε το και γεμίστε το με νερό της βρύσης μέχρι τα τρία τέταρτα του όγκου του.
 - Κλείστε το βάζο και ανακινήστε το προσεκτικά μέχρι να διαλυθεί πλήρως όλη η σκόνη.
 - Αδειάστε τα περιεχόμενα σε ένα ποτήρι, γεμίστε το βάζο για δεύτερη και τρίτη φορά με νερό και αδειάστε το περιεχόμενο στο ποτήρι, ώστε τελικά να έχετε περίπου 30 ml δοκιμαστικού διαλύματος.
 7. Πρέπει να πιείτε αυτό το δοκιμαστικό διάλυμα αμέσως. Ο χρόνος λήψης πρέπει να σημειωθεί.
 8. 30 λεπτά μετά η λήψη του δοκιμαστικού διαλύματος (βήμα 7), γίνεται συλλογή των δειγμάτων «τιμή 30 λεπτών» στα δοχεία δείγματος αναπνοής που έχουν ένδειξη «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών» (30-minute-value), όπως περιγράφηκε στα βήματα 3 και 4. Σε αυτά τα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα με την ένδειξη «τιμή 30 λεπτών» (30-minute-value).
 9. Οι αντίστοιχες ετικέτες γραμμωτού κώδικα πρέπει να τοποθετηθούν στο φύλλο στοιχείων τεκμηρίωσης ασθενούς.
 10. Όλα τα δοχεία δείγματος αναπνοής και η τεκμηρίωση ασθενούς πρέπει να σταλούν σε ένα εξειδικευμένο εργαστήριο για ανάλυση.

Οι γιατροί ή οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να βρουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ανάλυση των δειγμάτων αναπνοής και των προδιαγραφών της δοκιμασίας για εργαστήρια, στην παράγραφο 6.6 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Helicobacter Test INFAI από την κανονική

Επειδή παρέχονται μόνο 75 mg ¹³C-ουρίας, δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστή καμία παρενέργεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Helicobacter Test INFAI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Helicobacter Test INFAI

- Η δραστική ουσία είναι η ¹³C-ουρία.
Ένα βάζο περιέχει 75 mg ¹³C-ουρίας
- Δεν υπάρχει άλλο συστατικό.

Εμφάνιση του Helicobacter Test INFAI και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Helicobacter Test INFAI είναι μια λευκή, κρυσταλλική σκόνη για πόσιμο διάλυμα.

Κάθε συσκευασία της δοκιμασίας με 50 βάζα περιέχει τα εξής μέρη:

A/A	Συστατικά	Ποσότητα
1	Βάζο (όγκου 10 ml, από πολυστυρένιο με κάλυμμα πολυαιθυλενίου) που περιέχει 75 mg ¹³ C-ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα	50
2	Φύλλο στοιχείων τεκμηρίωσης ασθενούς	50
3	Φύλλο οδηγιών χρήσης	50
4	Ετικέτες γραμμωτού κώδικα και αυτοκόλλητα	50

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

Παρασκευαστής υπευθυνός για την αποδεσμευση των παρτιδών

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον MM/EEEE.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΛΛΟ ΔΕΛΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Helicobacter Test INFAI

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Γερμανία

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ημερομηνία ελέγχου
Αναγνωριστικό ασθενούς
Ημερομηνία γέννησης
Κωδικός διαγράμμισης (barcode)
Ιατρός/ Διεύθυνση Νοσοκομείου