

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Pylobactell 100 mg, διαλυτό δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε διαλυτό δισκίο περιέχει 100 mg ¹³C Ουρία

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαλυτό δισκίο.

Άσπρο, αμφίκυρτο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Για την *in vivo* διάγνωση γαστροδωδεκαδακτυλικής λοίμωξης από το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*H. pylori*).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το δισκίο Pylobactell είναι για από του στόματος χορήγηση.

Ενήλικες: Το δισκίο πρέπει να διαλύεται στο νερό και θα λαμβάνεται 10 λεπτά μετά την έναρξη της διαδικασίας του αναπνευστικού ελέγχου ουρίας.

Ο ασθενής θα πρέπει να μείνει νηστικός τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη δοκιμασία έτσι ώστε η δοκιμασία να πραγματοποιηθεί με άδειο στομάχι. Αν ο ασθενής έφαγε ένα βαρύ γεύμα τότε θα πρέπει να μείνει νηστικός για 6 ώρες πριν από τη δοκιμασία.

Παιδιατρικοί ασθενείς: Το Pylobactell δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων για την αποτελεσματικότητα.

Είναι σημαντικό, όπως ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης, που περιγράφονται επαρκώς στην παράγραφο 6.6, ειδάλως θα αμφισβητείται η εγκυρότητα του αποτελέσματος της δοκιμασίας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η δοκιμασία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αναφερθείσα ή υποπτευόμενη γαστρική μόλυνση, που ενδέχεται να αλληλεπιδράσει με την δοκιμασία αναπνοής ουρίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μια μόνο θετική δοκιμασία αναπνοής ουρίας δεν επιβεβαιώνει κλινικά ότι ενδείκνυται η αγωγή εκρίζωσης. Εναλλακτική διάγνωση με ενδοσκοπικές μεθόδους εισβολής μπορεί να ενδείκνυται για την εξέταση της παρουσίας οποιωνδήποτε άλλων περιπλοκών, π.χ. γαστρικού έλκους, αυτοανοσία γαστρίτιδος και κακοήθων όγκων.

Σε ατομικές περιπτώσεις ατροφικής γαστρίτιδας, το αποτέλεσμα δοκιμασίας αναπνοής μπορεί να έχει μια λανθασμένη θετική έκβαση και άλλες δοκιμασίες μπορεί να απαιτούνται για την επιβεβαίωση της παρουσίας *H. pylori*.

Αν χρειασθεί να επαναληφθεί η δοκιμασία, δεν θα πρέπει να γίνει μέχρι την επομένη ημέρα. Για ασθενείς, που δεν αντέχουν το συσταθέν γεύμα δοκιμασίας, ένα εναλλακτικό γεύμα δοκιμασίας θα πρέπει να ληφθεί. Θα πρέπει να ληφθεί φροντίδα σε ασθενείς όπου η νηστεία μπορεί να έχει ιατρικές περιπλοκές.

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα σχετικά με την αξιοπιστία της δοκιμασίας Pylobactell ώστε να συστηθεί η χρήση του σε ασθενείς με μερική γαστροεκτομή και σε ασθενείς κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 4.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ισχύς του αποτελέσματος της δοκιμής μπορεί να επηρεαστεί εάν ο ασθενής θεραπεύεται αυτήν την περίοδο με αντιβιοτικά ή ανασταλτικό παράγοντα αντλίας πρωτονίου ή έχει ολοκληρώσει μια πορεία θεραπείας με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα. Τα αποτελέσματα μπορεί γενικά να επηρεασθούν από όλες τις αγωγές, που αφορούν την κατάσταση του *H. pylori* ή την δραστικότητα της ουρίας.

Καταστολή του *H. pylori* ενδέχεται να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα. Επομένως, η δοκιμασία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι τέσσερις (4) εβδομάδες χωρίς αντιβακτηριακή θεραπευτική αγωγή και δύο (2) εβδομάδες μετά τη τελευταία δόση παραγόντων έναντι της εκκρίσεως οξέων. Αυτό είναι ειδικά σημαντικό μετά την εκκρίωση της θεραπείας.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ενδογενής παραγωγή της ουρίας ανέρχεται σε 25 – 35g/την ημέρα. Είναι, επομένως, απίθανο η δόση της ουρίας των 100mg να προκαλέσει οποιαδήποτε δυσμενή συνέπεια στην εγκυμοσύνη και τον θηλασμό.

Η δοκιμή Pylobactell δεν αναμένεται για να είναι επιβλαβής κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή στην υγεία του εμβρύου/του νεογέννητου παιδιού. Το Pylobactell μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Άγνωστες.

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

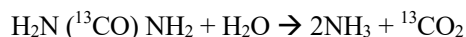
Η υπερβολική δόση είναι απίθανο να εμφανιστεί στις προοριζόμενες κλινικές περιστάσεις.. Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Άλλοι διαγνωστικοί παράγοντες Κωδικός ATC: V04CX.

Σε περίπτωση μόλυνσης με *H. pylori*, η από του στόματος λαμβανομένη ¹³C-ουρία μεταβολίζεται από το ένζυμο ουρεάση, που υπάρχει επί παρουσία του *H. pylori*.



Το διοξείδιο του άνθρακος, που απελευθερώνεται, διαχέεται μέσα στα αιμοφόρα αγγεία και μεταφέρεται ως διττανθρακικό άλας στους πνεύμονες, όπου μετά απελευθερώνεται στον εκπνεόμενο αέρα ως ¹³CO₂. Μόλυνση με *H. pylori* θα μεταβάλει σημαντικά την αναλογία ισοτόπου του ¹³C/¹²C - άνθρακος.

Η αναλογία ¹³CO₂ στα δείγματα αναπνοής καθορίζεται με φασματομετρία ισότοπο-σχέση-μάζας (IRMS) ή με άλλη κατάλληλα-εκτιμηθείσα μέθοδο, που γίνεται από οποιοδήποτε ειδικευμένο εργαστήριο, και δηλώνεται ως μια απόλυτη διαφορά (υπερβολική) στην τιμή μεταξύ των δειγμάτων Δείγματα αναπνοής προ-ουρίας και μετα-ουρίας (βλέπε παράγραφο 6.6).

Το σημείο αποκοπής για την διάκριση μεταξύ ασθενών αρνητικών και θετικών στο *H. pylori* καθορίζεται σε μια υπερβολική αξία των 3,5 π.χ. < 3,5 είναι αρνητική και ? ≥3,5 είναι θετική.

Εν συγκρίσει με τεχνικές βασισμένες στην βιοψία για τη διάγνωση μόλυνσης με *H. pylori*/Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, χρησιμοποιώντας δεδομένα από δύο θεραπευτικές δοκιμασίες, το Pylobactell επέτυχε κατά την διάρκεια διαφορετικών καταστάσεων, (προ της μελέτης και κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης) εκτιμήσεις ευαισθησίας άνω των 95% με κατώτερο όριο εμπιστοσύνης μιας πλευράς 95%, κυμαινόμενο από 93% μέχρι 98%. Οι εκτιμήσεις ειδικότητας ήταν όλες άνω των 90% με αντίστοιχα κατώτερα όρια εμπιστοσύνης που κυμαίνονταν από 85% μέχρι 90%.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η Ουρία απορροφάται γρήγορα από την γαστρο-εντερική οδό και διανέμεται σε εξωκυτταρικά και ενδοκυτταρικά υγρά περιλαμβανομένης της λέμφου, χολής, εγκεφαλονωτιαίου υγρού και αίματος. Έχει αναφερθεί ότι διασχίζει τον πλακούντα και εισχωρεί στο μάτι. Αποβάλλεται αμετάβλητη στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχει καμία ανησυχία σχετικά με την κλινική χρήση του προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ποβιδόνη (E1201)
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460i)
Κολλοειδές άνυδρο πυριτικό οξύ
Βενζοϊκό νάτριο (E211)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Το διαλυμένο δισκίο πρέπει να λαμβάνεται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το πακέτο για το αναπνευστικό τεστ ^{13}C -Ουρίας της Pylobactell περιέχει ένα σφραγισμένο με θερμότητα PET/αλουμινοχαρτο/LDPE ελασματοειδές φακελλίσκο που περιέχει ένα δισκίο Pylobactell, έξι γυάλινους σωλήνες με καπάκια και επισημάνσεις με γραμμικό κώδικα, τρεις επιπρόσθετες επισημάνσεις με γραμμικό κώδικα, ένα γυάλινο φιαλίδιο 30 ml με καπάκι για ανάμιξη και χορήγηση, δυο καλαμάκια, ένα φυλλάδιο για την συσκευασία και ένα έντυπο αίτησης για ανάλυση. Παρέχεται επίσης μια επισημάνση ασφάλειας για το ξανασφράγισμα του πακέτου.

Η διαδικασία της αναπνευστικής δοκιμασίας με Pylobactell περιλαμβάνει τη χορήγηση ενός κατάλληλου γεύματος δοκιμασίας. Αυτό δεν παρέχεται εντός του κουτιού.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ο ασθενής θα πρέπει να μείνει νηστικός τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη δοκιμασία έτσι ώστε η δοκιμασία να πραγματοποιηθεί με άδειο στομάχι. Αν ο ασθενής έφαγε ένα βαρύ γεύμα τότε θα πρέπει να μείνει νηστικός για 6 ώρες πριν από την δοκιμασία.

Συνιστάται όπως η δοκιμασία αναπνοής εκτελείται ενώ ο ασθενής κάθεται..

Οδηγίες δείγματος

t = 0 λεπτά. Σημειώσατε τον χρόνο που ο ασθενής πίνει το δοκιμαστικό γεύμα.

t = 5 λεπτά. Συλλέξατε δείγματα αναπνοής προ της ουρίας. Τρεις σωλήνες αναπνοής λαμβάνονται αναπνέοντας κανονικά δια μέσου ενός καλαμακιού, που κρατείται στη βάση ενός μικρού σωλήνα (λευκό άκρο). Ο ασθενής πρέπει κανείς να εκπνέει καθώς το καλαμάκι αποσύρεται αργά και εντελώς από το σωλήνα, τον οποίο μετά σκεπάζετε αμέσως. Τα αναπνευστικά αυτά δείγματα χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση του φυσικού επιπέδου του διοξειδίου του άνθρακος ^{13}C της αναπνοής.

t = 10 λεπτά. Το δισκίο Pylobactell τοποθετείται σε ένα φιαλίδιο ανάμιξης των 30 ml και προσθέτετε νερό μέχρι την σημειωμένη γραμμή. Σκεπάζετε και ανακινείτε το μπουκάλι καλά, ώστε να διαλυθεί το δισκίο. Ο ασθενής πρέπει να καταπιεί αμέσως όλο το περιεχόμενο, το μπουκάλι ξαναγεμίζεται με νερό μέχρι την γραμμή και ο ασθενής ξανακαταπίνει όλο το περιεχόμενο.

t = 40 λεπτά. Συλλέξατε τα δείγματα αναπνοής μετά την ουρία (κόκκινο άκρο). Λαμβάνονται τρεις σωλήνες αναπνοής, που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της παρουσίας υπερβολικών ορίων ^{13}C , που θα είναι παρόντα αν το άτομο είναι θετικό σε *H. pylori*.

Κατά την συμπλήρωση της δοκιμασίας διατηρείτε ένα δείγμα Προ της ουρίας (λευκό άκρο) και ένα δείγμα μετά την ουρία (κόκκινο άκρο). Επιστρέψατε τα δυο Προ της Ουρίας και τα δυο μετά την ουρία δείγματα στο κουτί. Απορρίψατε με ασφάλεια το φιαλίδιο ανάμιξης των 30 ml. Συμπληρώσατε το Έντυπο Αίτησης για Ανάλυση. Προσκολλήσατε μία ή τρεις περίσσιες επισημάνσεις με γραμμικό κώδικα στην περιοχή την σημειωμένη "ΘΕΣΑΤΕ ΕΔΩ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΓΡΑΜΜΙΚΟ ΚΩΔΙΚΑ". Ο κώδικας αυτός αποτελεί τον αριθμό αναφοράς του Ιατρού που χρησιμοποιείται στην εργαστηριακή ανάλυση για την εξακρίβωση της ταυτότητας του ασθενούς. Οι δυο περίσσιες επισημάνσεις με γραμμικό κώδικα είναι για χρήση από τον ιατρό στις σημειώσεις/φακέλους του ασθενή κ.λ.π.

Μετά την τοποθέτηση των τεσσάρων σωλήνων δείγματος και των χαρτιών εργασίας μέσα στο κουτί, χρησιμοποιήσατε την επισήμανση ασφαλείας, που παρέχεται για το σφράγισμα του καλύμματος του κουτιού, και αποστείλατε το σε ένα ειδικευμένο εργαστήριο για ανάλυση.

Το βέλτιστο γεύμα δοκιμασίας που συνιστάται είναι 200 ml αδιάλυτου φυσικού χυμού πορτοκαλιού.

Ανάλυση των αναπνευστικών δειγμάτων και προδιαγραφές δοκιμασίας

Η ακρίβεια και ευαισθησία της δοκιμασίας εξαρτάται πολύ από την ποιότητα της ανάλυσης και επομένως μόνο εργαστήρια που έχουν την κατάλληλη κρατική αναγνώριση, έχουν τις προϋποθέσεις, για να αναλύουν τα αναπνευστικά δείγματα.

Κλινικές μελέτες, στις οποίες έγινε ανάλυση της αναπνοής χρησιμοποιώντας φασματομετρία μάζας αναλογίας ισοτόπων (IRMS), έχουν δείξει ικανοποιητική ειδικότητα και ευαισθησία.

Τα δείγματα αναπνοής, που συλλέχθηκαν κατά τον έλεγχο πρέπει να παραμένουν στους αρχικούς περιέκτες τους προτού αναλυθούν μέσω IRMS.

Τα όργανα IRMS μπορεί να είναι συνεχούς ροής ή να είναι διαμορφωμένα με διπλή είσοδο.

Ένας αυτόματος δοκιμαστής, που έχει πολλαπλές θέσεις και με δείκτη για την ανάγνωση του κώδικα θα πρέπει να χρησιμοποιείται ώστε να επιτρέπει στα δείγματα να ανιχνεύονται καθ' όλη τη διάρκεια της ανάλυσης.

Οι παράμετροι της πηγής IRMS και ο συντονισμός πρέπει να βελτιστοποιούνται ημερησίως.

Τα όργανα πρέπει να είναι γραμμικά πάνω από μια ευρεία ποικιλία συγκεντρώσεων CO₂, τυπικά 1,0 - 6,0%. Αυτό θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

Η εσωτερική αναλυτική ακρίβεια πρέπει να είναι μικρότερη από + 0,3 ‰ δ¹³C για 20 παρόμοιες αναλύσεις του ίδιου δείγματος αερίου αναφοράς και να παραμένει εντός 3SD's του μέσου για αναλύσεις αναπνοής.

Η μεταφορά του δείγματος αναπνοής μέσω του αναλυτικού συστήματος πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς να συμβεί διάσπαση του ισοτόπου.

Η IRMS πρέπει να διαθέτει ένα τριπλό συλλέκτη προκειμένου να επιτρέπεται η ταυτόχρονη ανίχνευση των ιόντων της αναλογίας φορτίου/μάζας 44, 45 και 46 σε διακυμάνσεις στο περιεχόμενο των ισοτόπων οξυγόνου.

Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για διόρθωση της παρέκκλισης των εργαλείων κατά τη διάρκεια μιας ανάλυσης.

Τα αέρια αναφοράς πρέπει να συμφωνούν με ένα διεθνές κατάλληλο πρότυπο, για να επιτρέπει την ενδοεργαστηριακή σύγκριση των αποτελεσμάτων.

Αλλιώς, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη κατάλληλα εγκεκριμένη μέθοδος, που διεξάγεται από οποιοδήποτε αντικειμενικά ειδικευμένο εργαστήριο.

Εξήγηση των αποτελεσμάτων:-

δ¹³C: Διαφορά των μερών ανά χίλια (‰) εν σχέσει με ένα διεθνές αναγνωρισμένο πρότυπο

Υπερβολικό δ¹³C: Διαφορά μεταξύ των μετρήσεων δειγμάτων πριν από την και μετά την εισπνοή ουρίας.

Κατάσταση *H. pylori*: < 3,5 υπέρ δ¹³C=Αρνητικό

$\geq 3,5$ υπέρ $\delta^{13}\text{C}$ = Θετικό

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/98/064/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07 Μαΐου 1998
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07 Μαΐου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

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

B. ΟΡΟΙ Ή 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**

< Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα

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

Δεν εφαρμόζεται

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΜΠΛΕ ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pylobactell 100 mg διαλυτό δισκίο

¹³C-ουρία**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**Ένα δισκίο περιέχει: ¹³C Ουρία 100 mg**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Ποβιδόνη (E1201), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460i), κολλοειδές άνυδρο πυριτικό οξύ, βενζοϊκό νάτριο (E211).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Το πακέτο περιέχει:

Ένα φακελλίσκο περιέχον ένα διαλυτό δισκίο Pylobactell των 100 mg.

Έξι γυάλινα σωληνάκια, με καπάκια και επισημάνσεις με γραμμικό κώδικα.

Γυάλινο φιαλίδιο των 30 ml με καπάκι για ανάμιξη και χορήγηση.

Δύο καλαμάκια.

Φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ένα έντυπο αίτησης για ανάλυση.

Μια επισημάνση ασφάλειας και τρεις επιπρόσθετες επισημάνσεις με γραμμικό κώδικα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πακέτο για τη δοκιμασία διάγνωσης.

ΓΙΑ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗ.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη 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.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Ιταλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/98/064/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Pylobactell

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

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

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

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΥ

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

Pylobactell 100 mg, διαλυτό δισκίο
¹³C Ουρία
Από στόματος χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να διαλυθεί στο νερό και να ληφθεί από το στόμα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

Ένα δισκίο

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

EU/1/98/064/001

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΠΑΚΕΤΟΥ: ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Γεμίστε το μέχρι τη γραμμή με νερό
Διαλύστε το δισκίο κάθε φακελλίσκου
Ανακινήστε καλά για να διαλυθεί
Όταν διαλυθεί πιείτε όλο το περιεχόμενο
Ξαναγεμίστε το με νερό μέχρι τη γραμμή, ανακινήστε το μπουκάλι και πιέστε
Απορρίψτε αυτό το μπουκάλι μετά τη χρήση
Μην το επιστρέψετε με το πακέτο

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΠΑΚΕΤΟΥ: ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Σφραγίστε το καπάκι του κουτιού πριν επιστρέψετε τα δείγματα για ανάλυση

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Pylobactell 100mg διαλυτό δισκίο ¹³C-Ουρία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Pylobactell και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pylobactell
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pylobactell
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pylobactell
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PYLOBACTELL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Pylobactell είναι μια αναπνευστική δοκιμασία. Χρησιμοποιείται για να προσδιορίσει την παρουσία του βακτηριδίου Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού (*H. pylori*) στο έντερο (στομάχι και παρακείμενο έντερο). Το βακτηρίδιο αυτό μπορεί να αποτελεί το αίτιο για την κατάσταση του στομάχου σας (γαστρική).

Ο γιατρός σας συνέστησε να κάνετε μία αναπνευστική δοκιμασία ¹³C-ουρίας, για έναν εκ των κατωτέρω αναφερόμενων λόγων:

- Ο γιατρός σας θέλει να βεβαιωθεί εάν υποφέρετε από μόλυνση του *Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού*, έτσι ώστε να βοηθηθεί στη διάγνωση της κατάστασής σας.
- Έχει ήδη διαγνωσθεί με το *Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού* και έχετε λάβει φάρμακα με σκοπό την εξάλειψη της μόλυνσης. Ο γιατρός σας επιθυμεί να εξακριβώσει αν η θεραπεία λειτούργησε.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Πώς λειτουργεί η εξέταση;

Όλα τα τρόφιμα περιέχουν μια ουσία ονομαζόμενη ¹³Ανθρακας (¹³C), σε διάφορες ποσότητες. Αυτός ο ¹³C μπορεί ν' ανιχνευθεί στο διοξείδιο του άνθρακα, που εκπνέετε από τους πνεύμονες σας. Το πραγματικό ποσοστό του ¹³C στην εκπνοή εξαρτάται από τον είδος των τροφίμων που καταναλώσατε. Θα σας ζητηθεί να πείτε ένα «γεύμα εξέτασης». Αυτό θα βοηθήσει ώστε να παραμείνει το διάλυμα ¹³C-ουρία στο στομάχι σας.

Μετά την πόση του «γεύματος εξέτασης», θα ληφθούν 3 δείγματα της εκπνοής σας. Τα δείγματα αυτά θα υποβληθούν σε ανάλυση για την καταμέτρηση του φυσιολογικού ποσοστού ¹³C στο διοξείδιο του άνθρακα της εκπνοής σας.

Στην συνέχεια θα πιείτε το διάλυμα Pylobactell ¹³C-ουρίας για την εξέταση. Αν παρουσιαστεί ενεργό *H. pylori* στο στομάχι σας, τα βακτήρια αυτά θα διασπάσουν τον ¹³C-ουρία και αυτό ανιχνεύεται στο διοξείδιο του άνθρακα της εκπνοής σας.

Επιπρόσθετα 3 δείγματα της εκπνοής σας θα ληφθούν 30 λεπτά αργότερα

Το ποσοστό του ¹³C στα δείγματα αυτά θα συγκριθεί με το φυσιολογικό σας επίπεδο. Εάν υπάρξει σημαντική αύξηση του ποσοστού του θα γνωστοποιήσει στο γιατρό σας, ότι υπάρχει ενεργό *H. pylori*.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PYLOBACTELL

Μην χρησιμοποιήσετε το Pylobactell:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ¹³C-ουρία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)..
- σε περίπτωση που υποφέρετε από οποιαδήποτε ιατρική πάθηση που θεωρείτε ότι μπορεί να επηρεάσει, ή να επηρεασθεί από την εν λόγω εξέταση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Pylobactell σας εάν:

- μέρος του στομάχου σας έχει αφαιρεθεί (μερική γαστρεκτομή) καθώς η αξιοπιστία της δοκιμασίας δεν έχει αποδειχτεί σε αυτούς του ασθενείς.
- έχετε ή υποπτεύεστε ότι έχετε κάποια γαστρική λοίμωξη.
- έχετε μακροχρόνια στοματικά προβλήματα (ατροφική γαστρίτιδα) καθώς η αναπνευστική δοκιμασία ενδέχεται να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα και άλλες δοκιμασίες ενδέχεται να απαιτούνται άλλες δοκιμασίες προκειμένου να επιβεβαιωθεί η παρουσία του *H. pylori*.
- η νηστεία (μη λήξη τροφής) ενδέχεται να έχει ιατρικές συνέπειες για εσάς.
- είστε κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Pylobactell

Πείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή αν παίρνουν, λάβει πρόσφατα ή θα μπορούσε να λάβει οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή..

Μην υποβληθείτε σε αυτή τη δοκιμασία εάν:

- Έχετε πάρει αντιβιοτικά ή κάποια φαρμακευτική αγωγή για την αντιμετώπιση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού εντός των τελευταίων 28 ημερών.
- Έχετε πάρει αναστολείς αντλίας πρωτονίων (σταματούν τη δυσπεψία) εντός των τελευταίων 14 ημερών.
- Έχετε πάρει H2-ανταγωνιστές ή αντιόξινα (καταπραΰνει τη δυσπεψία) την ίδια ημέρα της δοκιμασίας.

Μην σταματήσετε τη λήψη κάποιας φαρμακευτικής αγωγής χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Το Pylobactell με τροφή και ποτό Θα πρέπει να παραμείνετε νηστικοί για τουλάχιστον 4 ώρες πριν την εξέταση, έτσι ώστε η δοκιμασία να πραγματοποιηθεί με άδειο στομάχι. Αν έχετε καταναλώσει ένα πλούσιο γεύμα, θα πρέπει να μείνετε νηστικοί για 6 ώρες προτού διεξαχθεί η δοκιμασία.

Η πόση νερού επιτρέπεται κατά τη διάρκεια της νηστείας.

Εάν η νηστεία αποτελεί πρόβλημα (π.χ. για διαβητικούς ασθενείς), παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Το Pylobactell μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτή η εξέταση δεν πρέπει να επηρεάσει ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PYLOBACTELL

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

Η δοκιμασία θα διαρκέσει περίπου 45 λεπτά. Θα χρειαστείτε πόσιμο νερό προκειμένου να διεξαχθεί η εξέταση.

Συνιστάται όπως η εξέταση της εκπνοής να εκτελείται ενώ είστε καθισμένοι.

Δεν πρέπει να καπνίζετε πριν ή κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Η διαδικασία της εξέτασης ακολουθεί τα κατωτέρω βήματα:

(Μία περίληψη των εν λόγω οδηγιών περιλαμβάνεται στην όπισθεν σελίδα του εντύπου «Αίτηση για Ανάλυση»)

1. Νηστεία Θα πρέπει να παραμείνετε νηστικοί για 4 ώρες πριν την εξέταση (βλέπε παράγραφο 2, Λήψη του Pylobactell με τροφές και ποτά)

2. Γεύμα Εξέτασης: Πιείτε το «γεύμα εξέτασης» το οποίο έχει συστηθεί για την εξέταση. Αυτό δεν περιλαμβάνεται στο πακέτο αυτό αλλά ενδέχεται να έχει παρασχεθεί ξεχωριστά. Εάν δεν έχει παρασχεθεί γεύμα εξέτασης, το πιο κατάλληλο γεύμα εξέτασης είναι 200 ml αδιάλυτου φυσικού χυμού πορτοκαλιού. Εάν δεν μπορείτε να πάρετε το συνιστώμενο γεύμα εξέτασης, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για ένα εναλλακτικό γεύμα εξέτασης.

3. Περιμένετε 5 λεπτά.

4. Δείγματα εκπνοής πριν την εξέταση (3 σωληνάρια με λευκά πώματα)
Χρησιμοποιώντας το κάθε ένα από τα σωληνάρια με τα λευκά πώματα και τις λευκές ετικέτες, πάρτε ένα δείγμα της εκπνοής σας.
i. Αφαιρέστε το πώμα από το σωληνάριο
ii. Εκπνεύστε από το στόμα στο σωληνάριο, χρησιμοποιώντας ένα καλαμάκι.
iii. Αφαιρέστε σταδιακά το καλαμάκι από το σωληνάριο καθώς εκπνέετε.
iv. Επανατοποθετείστε αμέσως το πώμα.
v. Επαναλάβετε με τα εναπομείναντα σωληνάρια με τα λευκά πώματα.

Δεν είναι απαραίτητο να αναπνεύσετε με δύναμη μέσα στα σωληνάρια, απλώς αναπνεύσατε φυσιολογικά και σκεπάστε γρήγορα.

Προσπαθήστε να αποφύγετε τη εισροή σιέλου εντός των σωληναρίων.

5. Προετοιμασία του διαλύματος ¹³Ανθρακα-ουρίας

Ανοίξτε το φακελάκι που περιέχει το δισκίο και ρίξτε το δισκίο στο φιαλίδιο ανάμιξης.

Προσθέστε νερό μέχρι το σημάδι επί του φιαλιδίου και επανατοποθετείστε το πώμα.

Ανακινήστε ελαφρά το φιαλίδιο ώστε να διαλυθεί το δισκίο.

Πιείτε το διάλυμα. Σημειώστε την ώρα που ήπιατε το διάλυμα.

Συμπληρώστε ξανά νερό μέχρι το σημάδι και πιείτε.

6. Περιμένετε 30 λεπτά από την ώρα της πόσης του διαλύματος. Αυτό είναι σημαντικό για τη σωστή λειτουργία της εξέτασης.

7. Δείγματα εκπνοής μετά την εξέταση (3 σωληνάρια με κόκκινα πώματα)

Χρησιμοποιώντας τα φιαλίδια με τα κόκκινα πώματα, πάρτε δείγματα της εκπνοής σας όπως αναφέρεται ανωτέρω (βλέπε στάδιο 4).

8. **Αίτηση για Ανάλυση**

Συμπληρώστε την αίτηση για ανάλυση με τα στοιχεία του ασθενούς στην αριστερή πλευρά της αίτησης και το όνομα και τη διεύθυνση του γιατρού στη δεξιά πλευρά της αίτησης.

9. **Η εξέταση ολοκληρώθηκε τώρα**

Τοποθετείστε τα δείγματα της εκπνοής σας μαζί με τη συμπληρωμένη Αίτηση για Ανάλυση ξανά στο κουτί και αποστείλατε στη διεύθυνση που παρέχεται από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε θα είναι διαθέσιμα τα αποτελέσματα της εξέτασής σας και με ποιόν θα πρέπει να επικοινωνήσετε για τα αποτελέσματα.

Απορρίψτε τον άδειο φακελλίσκο, το φιαλίδιο για την ανάμιξη και τα καλαμάκια μαζί με τα συνήθη απορρίμματα, αλλά φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης για αναφορά.

Εάν χρειασθεί να επαναληφθεί η δοκιμασία, δεν θα πρέπει να γίνει μέχρι την επομένη ημέρα.

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

4. **ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Δεν έχει αναφερθεί καμία παρενέργεια στο Pylobactell.

O ^{13}C και η ουρία είναι ακίνδυνες, φυσικά εμφανιζόμενες ουσίες που βρίσκονται στο σώμα σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. 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. **ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PYLOBACTELL**

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

Μη φυλάσσετε το πακέτο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται όταν διαλύεται.

Να μη χρησιμοποιείτε Pylobactell μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

6. **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Τι περιέχει το Pylobactell

- Η δραστική ουσία είναι η ^{13}C -ουρία. Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg ^{13}C -ουρίας.
- Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη (E1201), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460i), κολλοειδές άνδρου πυριτικό οξύ και βενζοϊκό νάτριο (E211).

Κάθε πακέτο αναπνευστικής δοκιμασίας Pylobactell περιέχει:

- 1 φακελλίσκο που περιέχει 1 δισκίο.
- 6 γυάλινα σωληνάρια, 3 με λευκά καπάκια και 3 με κόκκινα καπάκια.
- γυάλινο φιαλίδιο των 30 ml με καπάκι για ανάμιξη.
- 2 καλαμάκια.
- 1 Φύλλο οδηγιών χρήσης
- 1 Αίτηση για Ανάλυση.
- 1 επισήμανση ασφάλειας και 3 επιπρόσθετες επισημάνσεις με γραμμικό κώδικα.

Τα περιεχόμενα αυτού του πακέτου είναι επαρκή για μια μόνο δοκιμασία. Εάν χρειασθεί να επαναληφθεί η δοκιμασία, θα χρειαστεί ένα νέο πακέτο και δεν θα πρέπει να γίνει μέχρι την επομένη ημέρα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Tel: +39 327 972 2938

Email: richencortexeurope@pec.it

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για εργαστηριακή χρήση:

Ανάλυση των αναπνευστικών δειγμάτων και προσδιορισμός δοκιμασίας

Η ακρίβεια και ευαισθησία της δοκιμασίας εξαρτάται πολύ από την ποιότητα της ανάλυσης και επομένως μόνο εργαστήρια που έχουν την κατάλληλη κρατική αναγνώριση, έχουν τις προϋποθέσεις, για να αναλύουν τα αναπνευστικά δείγματα.

Κλινικές μελέτες, στις οποίες έγινε ανάλυση χρησιμοποιώντας φασματομετρία μάζας αναλογίας ισοτόπων (IRMS), έχουν δείξει ικανοποιητική ειδικότητα και ευαισθησία.

Τα δείγματα αναπνοής, που συλλέχθηκαν κατά τον έλεγχο πρέπει να παραμένουν στους αρχικούς περιέκτες τους προτού αναλυθούν μέσω IRMS.

Τα όργανα IRMS μπορεί να είναι συνεχούς ροής ή να είναι διαμορφωμένα με διπλή είσοδο.

Ένας αυτόματος δοκιμαστής, που έχει πολλαπλές θέσεις και με δείκτη για την ανάγνωση του κώδικα θα πρέπει να χρησιμοποιείται ώστε να επιτρέπει στα δείγματα να ανιχνεύονται καθ' όλη τη διάρκεια της ανάλυσης.

Οι παράμετροι της πηγής IRMS και ο συντονισμός πρέπει να βελτιστοποιούνται ημερησίως.

Τα όργανα πρέπει να είναι γραμμικά πάνω από μια ευρεία ποικιλία συγκεντρώσεων CO₂, τυπικά 1,0 - 6,0%. Αυτό θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

Η εσωτερική αναλυτική ακρίβεια πρέπει να είναι μικρότερη από + 0,3 ‰ δ¹³C για 20 παρόμοιες αναλύσεις του ιδίου δείγματος αερίου αναφοράς και να παραμένει εντός 3SD's του μέσου για αναλύσεις αναπνοής.

Η μεταφορά του δείγματος αναπνοής μέσω του αναλυτικού συστήματος πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς να συμβεί διάσπαση του ισοτόπου.

Η IRMS πρέπει να διαθέτει ένα τριπλό συλλέκτη προκειμένου να επιτρέπεται η ταυτόχρονη ανίχνευση των ιόντων της αναλογίας φορτίου/μάζας 44, 45 και 46 σε διακυμάνσεις στο περιεχόμενο των ισοτόπων οξυγόνου.

Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για διόρθωση της παρέκκλισης των εργαλείων κατά τη διάρκεια μιας ανάλυσης.

Τα αέρια αναφοράς πρέπει να συμφωνούν με ένα διεθνές κατάλληλο πρότυπο, για να επιτρέπει την ενδοεργαστηριακή σύγκριση των αποτελεσμάτων.

Αλλιώς, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη κατάλληλα εγκεκριμένη μέθοδος, που διεξάγεται από οποιοδήποτε αντικειμενικά ειδικευμένο εργαστήριο.

Εξήγηση των αποτελεσμάτων:-

δ¹³C: Διαφορά των μερών ανά χίλια (‰) εν σχέσει με ένα διεθνές αναγνωρισμένο πρότυπο

Υπερβολικό δ¹³C: Διαφορά μεταξύ των μετρήσεων δειγμάτων πριν από την και μετά την εισπνοή ουρίας.

Κατάσταση *H. pylori*: < 3,5 υπέρ δ¹³C = Αρνητικό
≥ 3,5 υπέρ δ¹³C = Θετικό

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ

Pylobactell [¹³Ανθρακος] -ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΟΥΡΙΑΣ (¹³C-UBT) για το Ελικοβακτήριο του πυλωρού

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ - Παρακαλώ συμπληρώσατε με κεφαλαία γράμματα

Παρακαλώ δηλώσατε καθαρά τη διεύθυνση για την επιστροφή των αποτελεσμάτων :

Κέντρο:

Όνομα ασθενούς:

Ημερομηνία γεννήσεως:

Αναφορά ασθενούς:

Ημερομηνία δοκιμασίας:

Συστήνων γιατρός:

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΑΤΕ ΕΔΩ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΓΡΑΜΜΙΚΟ ΚΩΔΙΚΑ

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΑΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΓΡΑΜΜΙΚΟ ΚΩΔΙΚΑ ΣΤΟΥΣ
ΦΑΚΕΛΟΥΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ

Αρ. ΑΚ. : EU/1/98/064/001

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Ιταλία

ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

Ιατρικό ιστορικό - έχει πάρει ο ασθενής;

Τύπος και Ημερομηνία

(i) αντιβιοτικά κατά τις τελευταίες 28 ημέρες;

Αν ναι, παρακαλώ να δείξετε το τύπο και πότε τα έλαβε τελευταία

(ii) αναστολείς αντλίας πρωτονίου (PPIs) κατά τις τελευταίες 14 ημέρες;

Αν ναι, παρακαλώ να δείξετε το τύπο και πότε τα έλαβε τελευταία.

(iii) θεραπευτική αγωγή εκρίζωσης κατά τις τελευταίες 28 ημέρες; Αν ναι, παρακαλώ να δείξετε πότε τελείωσε η θεραπεία.

(iv) (iv) άλλη φαρμακευτική αγωγή (αν ισχύει)

(v) ο ασθενής δεν έφαγε για ώρες

Παρακαλώ σημειώστε ότι (i) - (iii) θα επηρεάσουν το αποτέλεσμα της δοκιμασίας.

Μόνο για εργαστηριακή χρήση

Ημερομηνία λήψης:

Αναλυτική αναφορά φακέλου:

Κώδικας εργαστηρίου:

Δείγματα κατεγράφησαν από:

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Λεπτά

Λίστα ελέγχου δοκιμασίας

Χρόνος

t=0

Σημειώσατε το χρόνο που ο ασθενής πίνει το γεύμα δοκιμασίας

t=5

Συλλέξατε τα προ-Ουρίας δείγματα (Λευκά πόματα-3 φορές).

t=10

Ο ασθενής να πει το διάλυμα ουρίας, μετά ξαναγεμίσατε το μπουκάλι μέχρι τη γραμμή και πιέστε.

t=40

Συλλέξατε τα μετά την Ουρία δείγματα (Κόκκινα πόματα - 3 φορές).

Ελέγξτε

Τον γραμμικό κώδικα της επισήμανσης και όλες τις λεπτομέρειες που εισήχθησαν στο έντυπο αίτησης για ανάλυση. 1 x προ/μετά δείγμα διατηρημένο σε αποθήκη. 2 x προ/μετά δείγματα + το έντυπο αυτό για επιστροφή σε ένα ειδικευμένο εργαστήριο.

Σχόλια: