

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI, 75 mg pulver til oral opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosisbeholder indeholder ¹³C-urinstof pulver, 75 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hvidt, krystallinsk pulver til oral opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Helicobacter Test INFAI kan anvendes til in vivo diagnosticering af infektion i ventriklen og duodenum forårsaget af *Helicobacter pylori* hos:

- voksne,
- unge, som er disponeret for mavesårssygdom.

Medicinsk produkt kun til diagnostisk brug.

4.2 Dosering og administration

Dette lægemiddel bør administreres af sundhedspersoner og under supervision af en læge.

Dosering

Helicobacter Test INFAI er en udåndingstest. Voksne og unge i alderen fra 12 til 17 år indtager indholdet af 1 dosisbeholder med 75 mg som en engangsdosis.

Administration

For at udføre testen skal der bruges 200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g citronsyre i 200 ml vand (som et preadministreret testmåltid) samt almindeligt postevand (til opløsning af ¹³C-urinstof pulver).

Patienten skal være fastende i mindst 6 timer, helst natten over. Testproceduren tager ca. 40 minutter.

Hvis det er nødvendigt at gentage testen, kan det ikke gøres før næste dag.

Hvis *Helicobacter pylori* udsættes for væksthæmning, kan man få falske negative resultater. Derfor skal testen udføres efter mindst 4 uger uden systemisk antibakteriel behandling og 2 uger efter sidste dosis af syresekretionshæmmende midler. Begge behandlinger kan interferere med *Helicobacter pylori*'s tilstand. Det er særlig vigtigt efter en behandling, som udrydder *Helicobacter*.

Det er vigtigt at følge brugsanvisningen, beskrevet i afsnit 6.6, omhyggeligt, ellers er resultatet af testen usikkert.

4.3 Kontraindikationer

Testen må ikke anvendes hos patienter med dokumenteret eller formodet ventrikelinfektion eller atrofisk gastritis, da dette kan interferere med udåndingstesten. Se pkt. 4.2.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Et positivt resultat alene er ikke tilstrækkelig indikation for behandling. Differential diagnose med brug af invasive endoskopiske metoder kan være indiceret for at undersøge eventuel tilstedeværelse af komplicerende tilstande som ulcus, autoimmun gastritis og maligne tilstande.

Dokumentation for INFAI-testens pålidelighed er for utilstrækkelig til, at den kan anbefales til gastrektomerede patienter og til patienter under 12 år.

For børn ældre end 3 år, kan "Helicobacter test INFAI aged 3 to 11" benyttes

I enkelte tilfælde af A-gastritis (atrofisk gastritis) kan udåndingstesten give falske, positive resultater; det kan være nødvendigt at lave andre undersøgelser for at bekræfte tilstedeværelse af *Helicobacter pylori*.

Ved opkastning under testproceduren er det nødvendigt at gentage testen. Dette skal gøres fastende og ikke før den næste dag, som nævnt i afsnit 4.2.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Helicobacter Test INFAI påvirkes af alle behandlinger, som påvirker *Helicobacter pylori* eller urease aktivitet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Det forventes ikke, at testen har skadelige virkninger i forbindelse med graviditet og amning. Det anbefales at rådføre sig med produktinformationen for eradikationspræparater for deres brug under graviditet og amning.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen indflydelse på evnen til at køre bil eller anvende maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af formodede bivirkninger

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

4.9 Overdosering

Da der kun gives 75 mg ¹³C-urinstof, forventes ingen overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: andre diagnostika, ATC-kode: VO4CX.

Der er ikke beskrevet en farmakodynamisk virkning af en dosis på 75 mg ¹³C-urinstof, som svarer til doseringen ved udåndingstesten.

Efter oral administration når det mærkede urinstof ventrikel slimhinden. Når der er *Helicobacter pylori* tilstede, metaboliseres ¹³C-urinstof af enzymet urease, som findes i *Helicobacter pylori*:



Den kuldioxid, som frigøres under reaktionen med urease, diffunderer ind i blodbanen. Den transporteres som bikarbonat med blodet til lungerne og frigøres i form af ¹³CO₂ med udåndingsluften.

I nærværelse af det bakterielle enzym urease ændres kulstofisotopforholdet ¹³C/¹²C signifikant. Mængden af ¹³CO₂ i prøverne med udåndingsluften bestemmes med isotop-ratio-massespektrometri (IRMS) og angives som den absolutte difference (Δδ-værdi) mellem 00-værdien og 30-minut-værdien.

Urease produceres i ventriklen og kun af *Helicobacter pylori*. Andre ureaseproducerende bakterier er sjældent fundet i ventrikelflora.

Grænseværdien mellem *Helicobacter pylori*-negative og -positive patienter er fastsat til en Δδ-værdi på 4 ‰. Dette betyder, at en stigning i Δδ-værdien med mere end 4 ‰ indikerer, at der er en infektion. Sammenholdt med diagnosen stillet ved biopsi har udåndingstesten, bestemt ved kliniske forsøg med 457 patienter, en følsomhed i området fra 96,5 % til 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %], og en specificitet i området fra 96,7 % til 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %], mens der ved kliniske forsøg på 93 voksne i alderen 12-17 år blev opnået en følsomhed på 97,7 % [90 %-CI: 91,3 %] og en specificitet på 96,0 % [90 %-CI: 89,7 %].

I fravær af bakteriel urease metaboliseres hele den indtagne mængde urinstof efter absorption fra mave-tarmkanalen på samme måde som det endogene urinstof. Ammoniak, dannet ved bakteriel hydrolyse, som tidligere beskrevet, metaboliseres i form af NH₄⁺.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oralt indtaget ¹³C-urinstof metaboliseres til kuldioxid og ammoniak eller det indgår i kroppens urinstofomsætning. En stigning i ¹³CO₂ vil blive målt med isotopanalyse.

Absorption og distribution af ¹³CO₂ er hurtigere end urease reaktionen. Det hastighedsbestemmende trin i hele processen er derfor spaltningen af ¹³C-urinstof med *Helicobacters* urease.

Kun hos *Helicobacter pylori*-positive patienter ses en signifikant stigning i ¹³CO₂ i udåndingsprøven indenfor de første 30 minutter efter indtagelse af en dosis med 75 mg mærket urinstof.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ingen forbehold vedrørende klinisk brug af produktet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ingen.

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Indhold af testpakning:

Nr.	Komponent	Antal
1	Beholder (10 ml, polystyren med polyethylen ”snaplåg”), som indeholder 75 mg ¹³ C-urinstof pulver til oral opløsning	1
2	Etiketterede testglas- eller plasticbeholdere til prøvetagning, opbevaring og transport af udåndingsprøver til analysering: Testtidspunkt: 00-minut-værdi Testtidspunkt: 30-minut-værdi	2 2
3	Bøjeligt pusterør til opsamling af udåndingsluft i tilhørende prøvebeholdere	1
4	Patientformular	1
5	Indlægsseddel	1
6	Side med etiketter og selvklæbende etiketter med strekcode	1

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

1. Testen skal udføres overvåget af en person, som har specialkendskab til testen.
2. Hver patient skal journalføres som angivet i vedlagte patientformular. Det anbefales at udføre testen med patienten i en afslappet stilling.
3. Testen starter med at indsamle prøver til bestemmelse af nulværdien (00-minut-værdi):
 - Pusterøret og de to beholdere, etiketteret med 00-minut-værdi, tages fra pakningen.
 - Tag proppen af den ene testbeholder. Pak pusterøret ud og sæt det i beholderen.
 - Patienten ånder forsigtigt ud gennem pusterøret, indtil beholderens indvendige væg svulmer op.
 - Samtidig med at patienten fortsætter udåndingen gennem røret, trækkes det ud og beholderen lukkes med det samme. (Hvis testbeholderen er åben i mere end 30 sekunder kan testen give et forkert resultat).
 - Hold testbeholderen opret og sæt etiketten med strekcode og mærket "00-minut-værdi" rundt om testbeholderen, således at stregerne i strekoden er lodrette.
4. Patienten ånder ud på samme måde i den anden beholder med etiketten: Testtidspunkt: „00-minut-værdi“.
5. Derefter skal patienten med det samme drikke 200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g citronsyre i 200 ml vand.
6. Nu følger fremstillingen af testopløsningen:

- Beholderen, som er mærket med "¹³C-urinstof pulver" tages ud af pakningen, åbnes og fyldes trekvart op med postevand.
 - Beholderen lukkes til og omrystes forsigtigt til alt pulveret er opløst. Indholdet hældes i et drikkeglas.
 - Fyld beholderen med ¹³C-urinstof med vand til kanten for anden og tredje gang, hæld indholdet herfra over i drikkeglasset (den totale mængde postevand bør være ca. 30 ml).
7. Patienten drikker testopløsningen med det samme, og tidspunktet noteres.
 8. 30 minutter efter indtagelse af testopløsningen (punkt 7) opsamles 30-minut-værdi prøverne i de to beholdere (mærket: Testtidspunkt: „30-minut-værdi“), der er tilbage i test pakningen. Prøverne tages som beskrevet under punkt 3-4. Brug etiketterne med strekkoder og mærket "30-minut-værdi" til disse prøver.
 9. Sæt den respektive etiket på patientformularen og forsegl kuverten med den selvklebende etiket.
 10. Testbeholderne sendes til analyse i originalpakningen til et kvalificeret laboratorium.

Analyse af udåndingsprøver og testspecifikationer for laboratorier

Udåndingstesten, opsamlet i 10 ml glas- eller plastbeholdere, analyseres med isotop-ratio massespektrometri (IRMS).

Analysen af ¹³C/¹²C-forholdet i udåndingsluftens kuldioxid er en integreret del af diagnosticeringssættet Helicobacter Test INFAI. Nøjagtigheden af testen afhænger helt af kvaliteten af analysen af udåndingstesten. Specifikationer for massespektrometrets parametre, som linearitet, stabilitet (henvisende til gas præcision) og målenøjagtighed, er afgørende for systemets nøjagtighed.

Det skal sikres, at analyserne udføres af godkendte laboratorier. Den validerede metode er som beskrevet-nedenfor.

- Prøve fremstilling til IRMS

For at bestemme ¹³C/¹²C-forholdet i udåndingsluftens kuldioxid ved massespektrometrisk analyse skal kuldioxid separeres fra udåndingsluften og indføres i massespektrometret. Det automatiske system til isotop massespektrometre, som anvendes til analyse af udåndingstesten, er baseret på gaskromatografisk separationsteknik ved kontinuerligt fremløb.

Vand fjernes fra prøven ved en NAFION vandskiller eller i et gaskromatografisk system, som adskiller de enkelte gasser på en gaskromatografisk kolonne med Helium som eluent. De separerede gasser fra udåndingsluften detekteres af en ioniseringsdetektor. Gasfraktionen med kuldioxid, som er identificeret med den karakteristiske fraktionstid, føres ind i massespektrometret.

- Massespektrometrisk analyse

For at analysere den separerede kuldioxidprøve skal molekylerne ioniseres, formes i en stråle, accelereres i et elektrisk felt, afbøjes i et magnetfelt og til slut detekteres. Disse fem processer foregår i analysatoren i massespektrometret, som består af tre separationsdele: Kilde, analyserør og kollektor. Ionisering, dannelse af stråle og acceleration sker alle i kilden, magnetisk afbøjning sker i analyserøret og detektion sker i kollektoren.

- Prøve indføring

Der findes mange systemer til indføring af kuldioxid i analysatoren. For analyse af udåndingsluft er det vigtigt at analysere kuldioxid prøven i forhold til en gasreferencestandard. Dette sikrer systemets nøjagtighed, idet beregning af isotopindholdet i kuldioxid udføres over for en uafhængig standard.

- Specifikationer for bestemmelse af $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet

Udåndingstesten er baseret på administration af et specifikt ^{13}C -mærket urinstof, hvis metabolitudnyttelse bestemmes ved måling af $^{13}\text{CO}_2$ i udåndingsluften.

Massespektrometret skal kunne følgende:

Mange gentagne analyser: Mindst 3 gentagne analyser på den samme prøve under analysen.

Sikkerhedshåndtering: Opbevaring af måleparametre og af resultater under sikre forhold for at undgå efterfølgende manipulation.

Indstilling: $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet overfor PDB (Pee Dee Beliminate)

Prøvevolumen: < 200 μl

De vigtigste parametre til verifikation af specifikationerne er linearitet, stabilitet (rf. gas præcision) og målepræcision.

- Alle massespektrometre til analyse af udåndingstesten skal overholde følgende specifikationer:

Linearitet: $\leq 0,5 \text{ ‰}$ for prøver med udåndingsluft, som varierer i CO_2 -koncentration mellem 1 % og 7 %

Stabilitet: $\leq 0,2 \text{ ‰}$ for 10 på hver følgende målinger

Målenøjagtighed: $\leq 0,3 \text{ ‰}$ af naturligt forekommende ^{13}C i hver 10 ml prøve med 3 % CO_2 -koncentration

Infektion med *Helicobacter pylori* foreligger, hvis forskellen i $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet mellem nulværdien og 30-minut-værdien overstiger 4,0 ‰.

Alternativt kan enhver anden egnet valideringsmetode udført af ethvert objektivt kvalificeret laboratorium benyttes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/97/045/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. august 1997

Dato for seneste fornyelse: 14. august 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI, pulver til oral opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosisbeholder indeholder ¹³C-urinstof pulver, 75 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hvidt, krystallinsk pulver til oral opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Helicobacter Test INFAI kan anvendes til *in vivo* diagnosticering af infektion i ventriklen og duodenum forårsaget af *Helicobacter pylori* hos:

- voksne,
- unge, som er disponeret for mavesårssygdom.

Medicinsk produkt kun til diagnostisk brug.

4.2 Dosering og administration

Dette lægemiddel bør administreres af sundhedspersoner og under supervision af en læge.

Dosering

Helicobacter Test INFAI er en udåndingstest som en engangsdosis. Patienten fra 12 år og opefter indtager indholdet af 1 dosisbeholder med 75 mg.

Administration

For at udføre testen skal der bruges 200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g citronsyre i 200 ml vand (som et preadministreret testmåltid) samt almindeligt postevand (til opløsning af ¹³C-urinstof pulver).

Patienten skal være fastende i mindst 6 timer, helst natten over. Testproceduren tager ca. 40 minutter.

Hvis det er nødvendigt at gentage testen, kan det ikke gøres før næste dag.

Hvis *Helicobacter pylori* udsættes for væksthæmning, kan man få falske negative resultater. Derfor skal testen udføres efter mindst 4 uger uden systemisk antibakteriel behandling og 2 uger efter sidste dosis af syresekretionshæmmende midler. Begge behandlinger kan interferere med *Helicobacter pylori*'s tilstand. Det er særlig vigtigt efter en behandling, som udrydder *Helicobacter*.

Det er vigtigt at følge brugsanvisningen, beskrevet i afsnit 6.6, omhyggeligt, ellers er resultatet af testen usikkert.

4.3 Kontraindikationer

Testen må ikke anvendes hos patienter med dokumenteret eller formodet ventrikelinfektion eller atrofisk gastritis, da dette kan interferere med udåndingstesten. Se pkt. 4.2.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Et positivt resultat alene er ikke tilstrækkelig indikation for behandling. Differential diagnose med brug af invasive endoskopiske metoder kan være indiceret for at undersøge eventuel tilstedeværelse af komplicerende tilstande som ulcus, autoimmun gastritis og maligne tilstande.

Dokumentation for INFAI testens pålidelighed er for utilstrækkelig til, at den kan anbefales til gastrektomerede patienter og til patienter under 12 år.

I enkelte tilfælde af A-gastritis (atrofisk gastritis) kan udåndingstesten give falske, positive resultater; det kan være nødvendigt at lave andre undersøgelser for at bekræfte tilstedeværelse af *Helicobacter pylori*.

Ved opkastning under testproceduren er det nødvendigt at gentage testen. Dette skal gøres fastende og ikke før den næste dag, som nævnt i afsnit 4.2.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Helicobacter Test INFAI påvirkes af alle behandlinger, som påvirker *Helicobacter pylori* eller urease aktivitet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Det forventes ikke, at testen har skadelige virkninger i forbindelse med graviditet og amning. Det anbefales at rådføre sig med produktinformationen for eradikationspræparater for deres brug under graviditet og amning.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen indflydelse på evnen til at køre bil eller anvende maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af formodede bivirkninger

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

4.9 Overdosering

Da der kun gives 75 mg ¹³C-urinstof, forventes ingen overdosering.

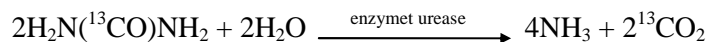
5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: andre diagnostika, ATC-kode: VO4CX.

Der er ikke beskrevet en farmakodynamisk virkning af en dosis på 75 mg ¹³C-urinstof, som svarer til doseringen ved udåndingstesten.

Efter oral administration når det mærkede urinstof ventrikel slimhinden. Når der er *Helicobacter pylori* tilstede, metaboliseres ¹³C-urinstof af enzymet urease, som findes i *Helicobacter pylori*:



Den kuldioxid, som frigøres under reaktionen med urease, diffunderer ind i blodbanen. Den transporteres som bikarbonat med blodet til lungerne og frigøres i form af ¹³CO₂ med udåndingsluften.

I nærværelse af det bakterielle enzym urease ændres kulstofisotopforholdet ¹³C/¹²C signifikant. Mængden af ¹³CO₂ i prøverne med udåndingsluften bestemmes med ikke-dispersiv infrarød spektrometri (NDIR) og angives som den absolutte difference (Δδ-værdi) mellem 00-værdien og 30-minut- værdien.

Urease produceres i ventriklen og kun af *Helicobacter pylori*. Andre ureaseproducerende bakterier er sjældent fundet i ventrikelflora.

Grænseværdien mellem *Helicobacter pylori*-negative og -positive patienter er fastsat til en Δδ-værdi på 4 ‰. Dette betyder, at en stigning i Δδ-værdien med mere end 4 ‰ indikerer, at der er en infektion. Sammenholdt med diagnosen stillet ved biopsi har udåndingstesten, bestemt ved kliniske forsøg med 457 patienter, en følsomhed i området fra 96,5 % til 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %], og en specificitet i området fra 96,7 % til 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

I fravær af bakteriel urease metaboliseres hele den indtagne mængde urinstof efter absorption fra mave-tarmkanalen på samme måde som det endogene urinstof. Ammoniak, dannet ved bakteriel hydrolyse, som tidligere beskrevet, metaboliseres i form af NH₄⁺.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oralt indtaget ¹³C-urinstof metaboliseres til kuldioxid og ammoniak eller det indgår i kroppens urinstofomsætning. En stigning i ¹³CO₂ vil blive målt med isotopanalyse.

Absorption og distribution af ¹³CO₂ er hurtigere end urease reaktionen. Det hastighedsbestemmende trin i hele processen er derfor spaltningen af ¹³C-urinstof med *Helicobacters* urease.

Kun hos *Helicobacter pylori*-positive patienter ses en signifikant stigning i ¹³CO₂ i udåndingsprøven indenfor de første 30 minutter efter indtagelse af en dosis med 75 mg mærket urinstof.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ingen forbehold vedrørende klinisk brug af produktet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ingen

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Testen indeholder 1 beholder med tilhørende indhold:

Nr.	Komponent	Antal
1	Beholder (10 ml, polystyren med polyethylen ”snaplåg”), som indeholder 75 mg ¹³ C-urinstof pulver til oral opløsning	1
2	Udåndingsposer til prøvetagning: Testtidspunkt: 00-minut-værdi Testtidspunkt: 30-minut-værdi	1 1
3	Bøjeligt pusterør til opsamling af udåndingsluft i tilhørende udåndingsposer	1
4	Patientformular	1
5	Indlægsseddel	1
6	Etiketter med strekcode og selvklæbende etiketter	1

Testen indeholder 50 beholdere med tilhørende indhold:

Nr.	Komponent	Antal
1	Beholder (10 ml, polystyren med polyethylen ”snaplåg”) som indeholder 75 mg ¹³ C-urinstof pulver til oral opløsning	50
2	Udåndingsposer til prøvetagning: Testtidspunkt: 00-minut-værdi Testtidspunkt: 30-minut-værdi	50 50
3	Bøjeligt pusterør til opsamling af udåndingsluft i tilhørende udåndingsposer	50
4	Patientformular	50
5	Indlægsseddel	50
6	Etiketter med strekcode og selvklæbende etiketter	50

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

1. Testen skal udføres overvåget af en person, som har specialkendskab til testen.
2. Hver patient skal journalføres som angivet i vedlagte patientformular. Det anbefales at udføre testen med patienten i en afslappet stilling.
3. Testen starter med prøvetagning til bestemmelse af nulværdi (00-minut-værdi):
 - Pusterøret og udåndingsposen, etiketteret med 00-minut-værdi, tages fra pakningen.
 - Tag proppen af udåndingsposen. Pak pusterøret ud og sæt det i udåndingsposen.
 - Patienten ånder forsigtigt ud gennem pusterøret.
 - Samtidig med at patienten fortsætter udåndingen gennem røret, trækkes det ud og udåndingsposen lukkes med det samme.
(Hvis udåndingsposen er åben i mere end 30 sekunder kan testen give et forkert resultat).
 - Hold udåndingsposen opret og sæt etiketten med strekcode og mærket "00-minut-værdi" rundt om udåndingsposen.
4. Derefter skal patienten med det samme drikke 200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g citronsyre i 200 ml vand.
5. Nu følger fremstillingen af testopløsningen:

- Beholderen, som er mærket med "¹³C-urinstof pulver" tages ud af pakningen, åbnes og fyldes trekvart op med postevand.
 - Beholderen lukkes til og omrystes forsigtigt til alt pulveret er opløst. Indholdet hældes i et drikkeglas.
 - Fyld beholderen med ¹³C-urinstof med vand til kanten for anden og tredje gang, hæld indholdet herfra over i drikkeglasset (den totale mængde postevand bør være ca. 30 ml).
6. Patienten drikker testopløsningen med det samme, og tidspunktet noteres.
 7. 30 minutter efter indtagelse af testopløsningen (punkt 6) opsamles 30-minut-værdi i udåndingsposen (mærket: Testtidspunkt: „30-minut-værdi“), der er tilbage i test pakningen. (som beskrevet under punkt 3-4.)
Brug etiketten med strejkode og mærket "30-minut-værdi".
 8. Sæt den respektive etiket på patientformularen og forsegl kuverten med den selvklebende etiket
 9. Udåndingsposerne sendes til analyse i originalpakningen til et kvalificeret laboratorium.

Analyse af udåndingsprøver og testspecifikationer for laboratorier

Udåndingsprøverne, opsamlet i 100 ml udåndingsbeholdere, analyseres med ikke-dispersiv infrarød spektrometri (NDIR).

Analysen af ¹³C/¹²C-forholdet i udåndingsluftens kuldioxid er en integreret del af diagnosticeringssættet Helicobacter Test INFAI. Nøjagtigheden af testen afhænger helt af kvaliteten af analysen af udåndingstesten. Specifikation af åndedrætsanalyseparametre, som linearitet, stabilitet (henvisende til gas præcision) og målenøjagtighed, er afgørende for systemets nøjagtighed.

Det skal sikres, at analyserne udføres af godkendte laboratorier. Det anbefales, at målingen foretages så hurtigt som muligt og aldrig senere end fire uger efter prøvetagningen.

Den validerede metode er som beskrevet-nedenfor:

- Prøvefremstilling til infrarød spektrometri (NDIR)

For at bestemme ¹³C/¹²C-forholdet i udåndingsluftens kuldioxid, tages der prøver direkte i udåndingsluften. Udåndingsluften fra poserne introduceres til NDIR-spektrometrien vha. en variabel gaspumpe. Udåndingsprøvens vandindhold bevares stort set konstant gennem en Nafion-vandskiller. Til kalibrering og målinger produceres den nødvendige CO₂-fri luft (nulgaz) vha. en integreret CO₂-absorber i analysatoren.

- Infrarød spektrometrisk analyse

For at analysere kuldioxiden i udåndingsluften udsendes infrarøde bredbåndsstråler fra en infrarød strålingskilde skiftevis gennem målekammeret og et referencekammer vha. en stråle-chopper. De modulerede infrarøde stråler trænger derefter ind i de infrarøde detektorer, der er tolags transmissionsdetektorer med et for- og bagkammer, der hver især er fyldt med en af de isotopisk rene gasser (henholdsvis ¹³CO₂ eller ¹²CO₂), der skal måles. Den infrarøde stråling i målekammeret svækkes af gaskomponenten, der skal måles. Derved forstyrres strålingsækvilibrium mellem målings- og sammenligningsstrålen, hvorved der fremkommer en temperaturfluktuation, som vil resultere i en trykfluktuation i den infrarøde detektors forreste kammer. En membrankapacitor tilsluttet dette kammer, som udsættes for direkte højohmspænding, transformerer disse trykfluktuationer til en vekselstrøm, der er et mål for den isotopiske sammensætning af udåndingsluftens kuldioxid.

- Prøveindføring

Et halvautomatisk prøveindføringssystem injicerer målegassen i definitive mængder i den nulgaz, der cirkulerer i det infrarøde spektrometers gaskredsløb. På den måde er det muligt at måle ¹³C/¹²C-forholdet i en vilkårlig CO₂-koncentration over 1 %.

- Specifikationer for bestemmelse af $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forhold

Udåndingstestens koncept er baseret på oral administration af ^{13}C -mærket urinstof, hvis enzymatiske hydrolyse monitoreres ved måling af $^{13}\text{CO}_2$ i udåndingsluften vha. ikke-dispersiv infrarød spektrometri.

Infrarøde spektrometre til analyse af udåndingsluften skal overholde følgende specifikationer:

Mange gentagne analyser: Mindst 3 gentagne analyser på den samme prøve under analysen

Sikkerhedshåndtering: Opbevaring af måleparametre og -resultater sker under sikre forhold for at undgå efterfølgende manipulation

Til verificering af specifikationerne skal linearitet, stabilitet og målepræcision afprøves.

Nulpunktsjustering af detektorerne vha. nulgasser genereret i spektrometeret. Slutpunktsjustering af detektorerne vha. kalibreringsgasser, hvis nøjagtige koncentration er kendt.

Linearitet: $\leq 0,5 \%$ for udåndingsluftprøver, som varierer mellem 1 % og 7 % CO_2 -koncentration

Stabilitet: $\leq 0,3 \%$ for 10 på hinanden følgende pulser

Målenøjagtighed: $\leq 0,5 \%$ ved ^{13}C ved naturlig forekomst vha. en 100 ml pose med 3 % CO_2 i udåndingsluften

Infektion med *Helicobacter pylori* foreligger, hvis foreskellen i $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet mellem nulværdien og 30-minut-værdien overstiger 4,0 %.

Alternativt kan enhver anden egnet valideringsmetode udført af ethvert objektivt kvalificeret laboratorium benyttes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. august 1997
Dato for seneste fornyelse: 14. august 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI til børn I alderen 3 – 11 år, 45 mg, pulver til oral opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosisbeholder indeholder ¹³C-urinstof pulver, 45 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hvidt, krystallinsk pulver til oral opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Helicobacter Test INFAI til børn I alderen 3 – 11 år kan anvendes til børn I alderen 3 – 11 år I forbindelse med *in vivo* diagnose af gastroduodenal infektion af *Helicobacter pylori*

- til vurdering af hvorvidt det er lykket at udrydde bakterien efter eradikationsbehandling, eller
- hvis en invasiv undersøgelse ikke kan udføres, eller
- hvis der er modstridende resultater efter invasive undersøgelser.

Medicinsk produkt kun til diagnostisk brug.

4.2 Dosering og administration

Dette lægemiddel bør administreres af sundhedspersoner og under supervision af en læge.

Dosering

Helicobacter Test INFAI til børn I alderen 3 – 11 år er en udåndingstest. Patienter i alderen fra 3 til 11 år indtager indholdet af 1 dosisbeholder med 45 mg som en engangsdosis.

Administration

For at udføre testen skal der bruges 100 ml 100 % appelsinjuice (som et preadministreret testmåltid) samt almindeligt postevand (til opløsning af ¹³C-urinstof pulver). Patienten skal være fastende i mindst 6 timer, helst natten over. Testproceduren tager ca. 40 minutter.

Hvis det er nødvendigt at gentage testen, kan det ikke gøres før næste dag.

Hvis *Helicobacter pylori* udsættes for væksthæmning, kan man få falske negative resultater. Derfor skal testen udføres efter mindst 4 uger uden systemisk antibakteriel behandling og 2 uger efter sidste dosis af syresekretionshæmmende midler. Begge behandlinger kan interferere med *Helicobacter pylori*'s tilstand. Det er særlig vigtigt efter en behandling, som udrydder *Helicobacter*.

Det er vigtigt at følge brugsanvisningen, beskrevet i afsnit 6.6, omhyggeligt, ellers er resultatet af testen usikkert.

4.3 Kontraindikationer

Testen må ikke anvendes hos patienter med dokumenteret eller formodet ventrikelinfektion eller atrofisk gastritis, da dette kan interferere med udåndingstesten. Se pkt. 4.2.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Et positivt resultat alene er ikke tilstrækkelig indikation for behandling. Differential diagnose med brug af invasive endoskopiske metoder kan være indiceret for at undersøge eventuel tilstedeværelse af komplicerende tilstande som ulcus, autoimmun gastritis og maligne tilstande.

Dokumentation for INFAI testens pålidelighed er for utilstrækkelig til, at den kan anbefales til gastrektomerede patienter.

I enkelte tilfælde af A-gastritis (atrofisk gastritis) kan udåndingstesten give falske, positive resultater; det kan være nødvendigt at lave andre undersøgelser for at bekræfte tilstedeværelse af *Helicobacter pylori*.

Ved opkastning under testproceduren er det nødvendigt at gentage testen. Dette skal gøres fastende og ikke før den næste dag, som nævnt i afsnit 4.2.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Helicobacter Test INFAI til børn I alderen 3 – 11 år påvirkes af alle behandlinger, som påvirker *Helicobacter pylori* eller urease aktivitet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Ikke relevant.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Ingen kendte

Indberetning af formodede bivirkninger

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

4.9 Overdosering

Da der kun gives 45 mg ¹³C-urinstof, forventes ingen overdosering.

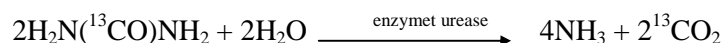
5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: andre diagnostika, ATC-kode: VO4CX.

Der er ikke beskrevet en farmakodynamisk virkning af en dosis på 45 mg ¹³C-urinstof, som svarer til doseringen ved udåndingstesten.

Efter oral administration når det mærkede urinstof ventrikel slimhinden. Når der er *Helicobacter pylori* tilstede, metaboliseres ^{13}C -urinstof af enzymet urease, som findes i *Helicobacter pylori*:



Den kuldioxid, som frigøres under reaktionen med urease, diffunderer ind i blodbanen. Den transporteres som bikarbonat med blodet til lungerne og frigøres i form af $^{13}\text{CO}_2$ med udåndingsluften.

I nærværelse af det bakterielle enzym urease ændres kulstofisotopforholdet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ signifikant. Mængden af $^{13}\text{CO}_2$ i prøverne med udåndingsluften bestemmes med isotop-ratio-massespektrometri (IRMS) og angives som den absolutte difference ($\Delta\delta$ -værdi) mellem 00-værdien og 30-minut-værdien.

Urease produceres i ventriklen og kun af *Helicobacter pylori*. Andre ureaseproducerende bakterier er sjældent fundet i ventrikelflora.

Grænseværdien mellem *Helicobacter pylori*-negative og -positive patienter er fastsat til en $\Delta\delta$ -værdi på 4 ‰. Dette betyder, at en stigning i $\Delta\delta$ -værdien med mere end 4‰ indikerer, at der er en infektion. Sammenholdt med diagnosen stillet ved biopsi har udåndingstesten, bestemt ved kliniske forsøg med 168 patienter i alderen fra 3 til 11, en følsomhed på 98,4 % [90 %-CI: $\geq 93,9$ %] og en specificitet på 98,1 % [90 %-CI: $\geq 95,1$ %].

I fravær af bakteriel urease metaboliseres hele den indtagne mængde urinstof efter absorption fra mave-tarmkanalen på samme måde som det endogene urinstof. Ammoniak, dannet ved bakteriel hydrolyse, som tidligere beskrevet, metaboliseres i form af NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oralt indtaget ^{13}C -urinstof metaboliseres til kuldioxid og ammoniak eller det indgår i kroppens urinstofomsætning. En stigning i $^{13}\text{CO}_2$ vil blive målt med isotopanalyse.

Absorption og distribution af $^{13}\text{CO}_2$ er hurtigere end urease reaktionen. Det hastighedsbestemmende trin i hele processen er derfor spaltningen af ^{13}C -urinstof med *Helicobacters* urease.

Kun hos *Helicobacter pylori*-positive patienter ses en signifikant stigning i $^{13}\text{CO}_2$ i udåndingsprøven indenfor de første 30 minutter efter indtagelse af en dosis med 45 mg mærket urinstof.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ingen forbehold vedrørende klinisk brug af produktet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ingen.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Indhold af testpakning:

Nr.	Komponent	Antal
1	Beholder (10 ml, polystyren med polyethylen ”snaplåg”), som indeholder 45 mg ¹³ C-urinstof pulver til oral opløsning	1
2	Etiketterede testglas- eller plasticbeholdere til prøvetagning, opbevaring og transport af udåndingsprøver til analysering: Testtidspunkt: 00-minut-værdi	2
		Testtidspunkt: 30-minut-værdi
3	Bøjeligt pusterør til opsamling af udåndingsluft i tilhørende prøvebeholdere	1
4	Patientformular	1
5	Indlægsseddel	1
6	Side med etiketter og selvklæbende etiketter med strejkode	1

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

1. Testen skal udføres overvåget af en person, som har specialkendskab til testen.
2. Hver patient skal journalføres som angivet i vedlagte patientformular. Det anbefales at udføre testen med patienten i en afslappet stilling.
3. Testen starter med at indsamle prøver til bestemmelse af nulværdien (00-minut-værdi):
 - Pusterøret og de to beholdere, etiketteret med 00-minut-værdi, tages fra pakningen.
 - Tag proppen af den ene testbeholder. Pak pusterøret ud og sæt det i beholderen.
 - Patienten ånder forsigtigt ud gennem pusterøret, indtil beholderens indvendige væg svulmer op.
 - Samtidig med at patienten fortsætter udåndingen gennem røret, trækkes det ud og beholderen lukkes med det samme. (Hvis testbeholderen er åben i mere end 30 sekunder kan testen give et forkert resultat).
 - Hold testbeholderen opret og sæt etiketten med strejkode og mærket "00-minut-værdi" rundt om testbeholderen, således at stregerne i strejkoden er lodrette.
4. Patienten ånder ud på samme måde i den anden beholder med etiketten: Testtidspunkt: „00-minut-værdi”.
5. Derefter skal patienten med det samme drikke 100 ml 100 % appelsinjuice.
6. Nu følger fremstillingen af testopløsningen:
 - Beholderen, som er mærket med "¹³C-urinstof pulver" tages ud af pakningen, åbnes og fyldes trekvart op med postevand.
 - Beholderen lukkes til og omrystes forsigtigt til alt pulveret er opløst. Indholdet hældes i et drikkeglas.
 - Fyld beholderen med ¹³C-urinstof med vand til kanten for anden og tredje gang, hæld indholdet herfra over i drikkeglasset (den totale mængde postevand bør være ca. 30 ml).
7. Patienten drikker testopløsningen med det samme, og tidspunktet noteres.
8. 30 minutter efter indtagelse af testopløsningen (punkt 7) opsamles 30-minut-værdi prøverne i de to beholdere (mærket: Testtidspunkt: „30-minut-værdi“), der er tilbage i test pakningen. Prøverne tages som beskrevet under punkt 3-4. Brug etiketterne med strejkoder og mærket "30-minut-værdi" til disse prøver.
9. Sæt den respektive etiket på patientformularen og forsegl kuverten med den selvklæbende etiket.
10. Testbeholderne sendes til analyse i originalpakningen til et kvalificeret laboratorium.

Analyse af udåndingsprøver og testspecifikationer for laboratorier

Udåndingstesten, opsamlet i 10 ml glas- eller plasticbeholdere, analyseres med isotop-ratio massespektrometri (IRMS).

Analysen af $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i udåndingsluftens kuldioxid er en integreret del af diagnosticeringssættet Helicobacter Test INFAI til børn i alderen 3 – 11 år. Nøjagtigheden af testen afhænger helt af kvaliteten af analysen af udåndingstesten. Specifikationerne for massespektrometrets parametre, som linearitet, stabilitet (henvisende til gas præcision) og målenøjagtighed, er afgørende for systemets nøjagtighed.

Det skal sikres, at analyserne udføres af godkendte laboratorier. Den validerede metode er som beskrevet-nedenfor.

- Prøve fremstilling til IRMS

For at bestemme $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i udåndingsluftens kuldioxid ved massespektrometrisk analyse skal kuldioxid separeres fra udåndingsluften og indføres i massespektrometret. Det automatiske system til isotop massespektrometre, som anvendes til analyse af udåndingstesten, er baseret på gaskromatografisk separationsteknik ved kontinuerligt fremløb.

Vand fjernes fra prøven ved en NAFION vandskiller eller i et gaskromatografisk system, som adskiller de enkelte gasser på en gaskromatografisk kolonne med Helium som eluent. De separerede gasser fra udåndingsluften detekteres af en ioniseringsdetektor. Gasfraktionen med kuldioxid, som er identificeret med den karakteristiske fraktionstid, føres ind i massespektrometret.

- Massespektrometrisk analyse

For at analysere den separerede kuldioxidprøve skal molekylerne ioniseres, formes i en stråle, accelereres i et elektrisk felt, afbøjes i et magnetfelt og til slut detekteres. Disse fem processer foregår i analysatoren i massespektrometret, som består af tre separationsdele: Kilde, analyserør og kollektor. Ionisering, dannelse af stråle og acceleration sker alle i kilden, magnetisk afbøjning sker i analyserøret og detektionen sker i kollektoren.

- Prøve indføring

Der findes mange systemer til indføring af kuldioxid i analysatoren. For analyse af udåndingsluft er det vigtigt at analysere kuldioxid prøven i forhold til en gasreferencestandard. Dette sikrer systemets nøjagtighed, idet beregning af isotopindholdet i kuldioxid udføres over for en uafhængig standard.

- Specifikationer for bestemmelse af $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet

Udåndingstesten er baseret på administration af et specifikt ^{13}C -mærket urinstof, hvis metabolitudnyttelse bestemmes ved måling af $^{13}\text{CO}_2$ i udåndingsluften.

Massespektrometret skal kunne følgende:

Mange gentagne analyser: Mindst 3 gentagne analyser på den samme prøve under analysen.

Sikkerhedshåndtering: Opbevaring af måleparametre og af resultater under sikre forhold for at undgå efterfølgende manipulation.

Indstilling: $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet overfor PDB (Pee Dee Beliminate)

Prøvevolumen: < 200 μl

De vigtigste parametre til verifikation af specifikationerne er linearitet, stabilitet (rf. gas præcision) og målepræcision.

Alle massespektrometre til analyse af udåndingstesten skal overholde følgende specifikationer:

Linearitet:	$\leq 0,5 \text{ ‰}$ for prøver med udåndingsluft, som varierer i CO ₂ -koncentration mellem 1 % og 7 %
Stabilitet:	$\leq 0,2 \text{ ‰}$ for 10 på hver følgende målinger
Målenøjagtighed:	$\leq 0,3 \text{ ‰}$ af naturligt forekommende ¹³ C i hver 10 ml prøve med 3 % CO ₂ -koncentration

Infektion med *Helicobacter pylori* foreligger, hvis forskellen i ¹³C/¹²C-forholdet mellem nulværdien og 30-minut-værdien overstiger 4,0 ‰.

Alternativt kan enhver anden egnet valideringsmetode udført af ethvert objektivet kvalificeret laboratorium benyttes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/97/045/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE /FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. august 1997
Dato for seneste fornyelse: 14. august 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI, pulver til oral opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosisbeholder indeholder ¹³C-urinstof pulver, 75 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hvidt, krystallinsk pulver til oral opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Helicobacter Test INFAI kan anvendes til *in vivo* diagnosticering af infektion i ventriklen og duodenum forårsaget af *Helicobacter pylori* hos:

- voksne,
- unge, som er disponeret for mavesårssygdom.

Medicinsk produkt kun til diagnostisk brug.

4.2 Dosering og administration

Dette lægemiddel bør administreres af sundhedspersoner og under supervision af en læge.

Dosering

Helicobacter Test INFAI er en udåndingstest. Patienter fra 12 år og opefter indtager indholdet af 1 dosisbeholder med 75 mg som en engangsdosis.

Administration

For at udføre testen skal der bruges 200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g citronsyre i 200 ml vand (som et preadministreret testmåltid) samt almindeligt postevand (til opløsning af ¹³C-urinstof pulver).

Patienten skal være fastende i mindst 6 timer, helst natten over. Testproceduren tager ca. 40 minutter.

Hvis det er nødvendigt at gentage testen, kan det ikke gøres før næste dag.

Hvis *Helicobacter pylori* udsættes for væksthæmning, kan man få falske negative resultater. Derfor skal testen udføres efter mindst 4 uger uden systemisk antibakteriel behandling og 2 uger efter sidste dosis af syresekretionshæmmende midler. Begge behandlinger kan interferere med *Helicobacter pylori*'s tilstand. Det er særlig vigtigt efter en behandling, som udrydder *Helicobacter*.

Det er vigtigt at følge brugsanvisningen, beskrevet i afsnit 6.6, omhyggeligt, ellers er resultatet af testen usikkert.

4.3 Kontraindikationer

Testen må ikke anvendes hos patienter med dokumenteret eller formodet ventrikelinfektion eller atrofisk gastritis, da dette kan interferere med udåndingstesten. Se pkt. 4.2.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Et positivt resultat alene er ikke tilstrækkelig indikation for behandling. Differential diagnose med brug af invasive endoskopiske metoder kan være indiceret for at undersøge eventuel tilstedeværelse af komplicerende tilstande som ulcus, autoimmun gastritis og maligne tilstande.

Dokumentation for INFAI testens pålidelighed er for utilstrækkelig til, at den kan anbefales til gastrektomerede patienter og til patienter under 12 år.

I enkelte tilfælde af A-gastritis (atrofisk gastritis) kan udåndingstesten give falske, positive resultater; det kan være nødvendigt at lave andre undersøgelser for at bekræfte tilstedeværelse af *Helicobacter pylori*.

Ved opkastning under testproceduren er det nødvendigt at gentage testen. Dette skal gøres fastende og ikke før den næste dag, som nævnt i afsnit 4.2.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Helicobacter Test INFAI påvirkes af alle behandlinger, som påvirker *Helicobacter pylori* eller urease aktivitet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Det forventes ikke, at testen har skadelige virkninger i forbindelse med graviditet og amning. Det anbefales at rådføre sig med produktinformationen for eradikationspræparater for deres brug under graviditet og amning.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen indflydelse på evnen til at køre bil eller anvende maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af formodede bivirkninger

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

4.9 Overdosering

Da der kun gives 75 mg ¹³C-urinstof, forventes ingen overdosering.

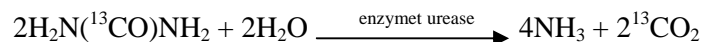
5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: andre diagnostika, ATC-kode: VO4CX.

Der er ikke beskrevet en farmakodynamisk virkning af en dosis på 75 mg ^{13}C -urinstof, som svarer til doseringen ved udåndingstesten.

Efter oral administration når det mærkede urinstof ventrikel slimhinden. Når der er *Helicobacter pylori* tilstede, metaboliseres ^{13}C -urinstof af enzymet urease, som findes i *Helicobacter pylori*:



Den kuldioxid, som frigøres under reaktionen med urease, diffunderer ind i blodbanen. Den transporteres som bikarbonat med blodet til lungerne og frigøres i form af $^{13}\text{CO}_2$ med udåndingsluften.

I nærværelse af det bakterielle enzym urease ændres kulstofisotopforholdet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ signifikant. Mængden af $^{13}\text{CO}_2$ i prøverne med udåndingsluften bestemmes med ikke-dispersiv infrarød spektrometri (NDIR) og angives som den absolutte difference ($\Delta\delta$ -værdi) mellem 00-værdien og 30-minut- værdien.

Urease produceres i ventriklen og kun af *Helicobacter pylori*. Andre ureaseproducerende bakterier er sjældent fundet i ventrikelflora.

Grænseværdien mellem *Helicobacter pylori*-negative og -positive patienter er fastsat til en $\Delta\delta$ -værdi på 4 ‰. Dette betyder, at en stigning i $\Delta\delta$ -værdien med mere end 4 ‰ indikerer, at der er en infektion. Sammenholdt med diagnosen stillet ved biopsi har udåndingstesten, bestemt ved kliniske forsøg med 457 patienter, en følsomhed i området fra 96,5 % til 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %], og en specificitet i området fra 96,7 % til 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

I fravær af bakteriel urease metaboliseres hele den indtagne mængde urinstof efter absorption fra mave-tarmkanalen på samme måde som det endogene urinstof. Ammoniak, dannet ved bakteriel hydrolyse, som tidligere beskrevet, metaboliseres i form af NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oralt indtaget ^{13}C -urinstof metaboliseres til kuldioxid og ammoniak eller det indgår i kroppens urinstofomsætning. En stigning i $^{13}\text{CO}_2$ vil blive målt med isotopanalyse.

Absorption og distribution af $^{13}\text{CO}_2$ er hurtigere end urease reaktionen. Det hastighedsbestemmende trin i hele processen er derfor spaltningen af ^{13}C -urinstof med *Helicobacters* urease.

Kun hos *Helicobacter pylori*-positive patienter ses en signifikant stigning i $^{13}\text{CO}_2$ i udåndingsprøven indenfor de første 30 minutter efter indtagelse af en dosis med 75 mg mærket urinstof.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ingen forbehold vedrørende klinisk brug af produktet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Ingen

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Testen indeholder 50 beholdere med tilhørende indhold:

Nr.	Komponent	Antal
1	Beholder (10 ml, polystyren med polyethylen ”snaplåg”), som indeholder 75 mg ¹³ C-urinstof pulver til oral opløsning	50
2	Patientformular	50
3	Indlægsseddel	50
4	Side med etiketter og selvklæbende etiketter med strejkode	50

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

1. Testen skal udføres overvåget af en person, som har specialkendskab til testen.
2. Hver patient skal journalføres som angivet i vedlagte patientformular. Det anbefales at udføre testen med patienten i en afslappet stilling.
3. Testen starter med prøvetagning til bestemmelse af nulværdi (00-minut-værdi):
 - Pusterøret og beholderne til udåndingsprøven (rør eller udåndingspose), etiketteret med 00-minut-værdi, tages fra pakningen.
 - Tag proppen af én af beholderne til udåndingsprøven (rør eller udåndingspose). Pak pusterøret ud og sæt det i beholderen.
 - Patienten ånder forsigtigt ud gennem pusterøret og ind i beholderen til udåndingsprøven.
 - Samtidig med at patienten fortsætter udåndingen gennem pusterøret, trækkes det ud og beholderen tiludåndingsprøven (rør eller udåndingspose) lukkes med det samme med proppen.
(Hvis udåndingsposen er åben i mere end 30 sekunder kan testen give et forkert resultat).
 - Hold prøverøret eller udåndingsposen opret og sæt etiketten med strejkode og mærket "00-minut-værdi" rundt om beholderen.
4. Fyld det andet prøverør (mærket: Testtidspunkt: „00-minutter-værdi“) med udånding ved brug af sammen fremgangsmåde. Der anvendes kun én udåndingspose til infrarød analyse.
5. Derefter skal patienten med det samme drikke 200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g citronsyre i 200 ml vand.
6. Nu følger fremstillingen af testopløsningen:
 - Beholderen, som er mærket med "¹³C-urinstof pulver" tages ud af pakningen, åbnes og fyldes trekvart op med postevand.
 - Beholderen lukkes til og omrystes forsigtigt til alt pulveret er opløst. Indholdet hældes i et drikkeglas.
 - Fyld beholderen med ¹³C-urinstof med vand til kanten for anden og tredje gang, hæld indholdet herfra over i drikkeglasset (den totale mængde postevand bør være ca. 30 ml).
7. Patienten drikker testopløsningen med det samme, og tidspunktet noteres.
8. 30 minutter efter indtagelse af testopløsningen (punkt 7) opsamles 30-minut-værdi i beholderen til udåndingsprøve (rør eller udåndingsposer) (mærket: Testtidspunkt: „30-minut-værdi“), som beskrevet under punkt 3-4.)
Brug etiketten med strejkode og mærket "30-minut-værdi".
9. Sæt den respektive etiket på patientformularen og forsegl kuverten med den selvklæbende etiket
10. Beholderne til udåndingsprøven (rør eller udåndingsposer) sendes til analyse til et kvalificeret laboratorium.

Analyse af udåndingsprøver og testspecifikationer for laboratorier for infrarød analyseapparat eller massespektrometri (IRMS)

Infrarød spektrometri (NDIR)

Udåndingsprøverne, opsamlet i 100 ml udåndingsbeholdere, analyseres med ikke-dispersiv infrarød spektrometri (NDIR).

Analysen af $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i udåndingsluftens kuldioxid er en integreret del af diagnosticeringssættet Helicobacter Test INFAI. Nøjagtigheden af testen afhænger helt af kvaliteten af analysen af udåndingstesten. Specifikation af åndedrætsanalyseparametre, som linearitet, stabilitet (henvisende til gas præcision) og målenøjagtighed, er afgørende for systemets nøjagtighed.

Det skal sikres, at analyserne udføres af godkendte laboratorier. Det anbefales, at målingen foretages så hurtigt som muligt og aldrig senere end fire uger efter prøvetagningen.

Den validerede metode er som beskrevet-nedenfor:

- Prøvefremstilling til infrarød spektrometri (NDIR)

For at bestemme $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i udåndingsluftens kuldioxid, tages der prøver direkte i udåndingsluften. Udåndingsluften fra poserne introduceres til NDIR-spektrometrien vha. en variabel gaspumpe. Udåndingsprøvens vandindhold bevares stort set konstant gennem en Nafion-vandskiller. Til kalibrering og målinger produceres den nødvendige CO_2 -fri luft (nulgas) vha. en integreret CO_2 -absorber i analysatoren.

- Infrarød spektrometrisk analyse

For at analysere kuldioxiden i udåndingsluften udsendes infrarøde bredbåndsstråler fra en infrarød strålingskilde skiftevis gennem målekammeret og et referencekammer vha. en stråle-chopper. De modulerede infrarøde stråler trænger derefter ind i de infrarøde detektorer, der er tolags transmissionsdetektorer med et for- og bagkammer, der hver især er fyldt med en af de isotopisk rene gasser (henholdsvis $^{13}\text{CO}_2$ eller $^{12}\text{CO}_2$), der skal måles. Den infrarøde stråling i målekammeret svækkes af gaskomponenten, der skal måles. Derved forstyrres strålingsækvilibrium mellem målings- og sammenligningsstrålen, hvorved der fremkommer en temperaturfluktuation, som vil resultere i en trykfluktuation i den infrarøde detektors forreste kammer. En membrankapacitor tilsluttet dette kammer, som udsættes for direkte højohmspænding, transformerer disse trykfluktuationer til en vekselstrøm, der er et mål for den isotopiske sammensætning af udåndingsluftens kuldioxid.

- Prøveindføring

Et halvautomatisk prøveindføringssystem injicerer målegassen i definitive mængder i den nulgas, der cirkulerer i det infrarøde spektrometers gaskredsløb. På den måde er det muligt at måle $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i en vilkårlig CO_2 -koncentration over 1 %.

- Specifikationer for bestemmelse af $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forhold

Udåndingstestens koncept er baseret på oral administration af ^{13}C -mærket urinstof, hvis enzymatiske hydrolyse monitoreres ved måling af $^{13}\text{CO}_2$ i udåndingsluften vha. ikke-dispersiv infrarød spektrometri.

Infrarøde spektrometre til analyse af udåndingsluften skal overholde følgende specifikationer:

Mange gentagne analyser: Mindst 3 gentagne analyser på den samme prøve under analysen

Sikkerhedshåndtering: Opbevaring af måleparametre og -resultater sker under sikre forhold for at undgå efterfølgende manipulation

Til verificering af specifikationerne skal linearitet, stabilitet og målepræcision afprøves.

Nulpunktsjustering af detektorerne vha. nulgas genereret i spektrometeret. Slutpunktsjustering af detektorerne vha. kalibreringsgasser, hvis nøjagtige koncentration er kendt.

Linearitet: $\leq -0,5 \text{ ‰}$ for udåndingsluftprøver, som varierer mellem 1 % og 7 % CO_2 -koncentration

Stabilitet: $\leq 0,3 \text{ ‰}$ for 10 på hinanden følgende pulser

Målenøjagtighed: $\leq 0,5 \text{ ‰}$ ved ^{13}C ved naturlig forekomst vha. en 100 ml pose med 3 % CO_2 i udåndingsluften

Infektion med *Helicobacter pylori* foreligger, hvis foreskellen i $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet mellem nulværdien og 30-minut-værdien overstiger 4,0 ‰.

Alternativt kan enhver anden egnet valideringsmetode udført af ethvert objektivt kvalificeret laboratorium benyttes.

Analyse af udåndingsprøver og testspecifikationer for laboratorier

Massespektrometri (IRMS)

Udåndingstesten, opsamlet i 10 ml glas- eller plasticbeholdere, analyseres med isotop-ratio massespektrometri (IRMS).

Analysen af $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i udåndingsluftens kuldioxid er en integreret del af diagnosticeringssættet Helicobacter Test INFAI. Nøjagtigheden af testen afhænger helt af kvaliteten af analysen af udåndingstesten. Specifikationerne for massespektrometrets parametre, som linearitet, stabilitet (henvisende til gas præcision) og målenøjagtighed, er afgørende for systemets nøjagtighed.

Det skal sikres, at analyserne udføres af godkendte laboratorier. Den validerede metode er som beskrevet-nedenfor.

- Prøve fremstilling til IRMS

For at bestemme $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i udåndingsluftens kuldioxid ved massespektrometrisk analyse skal kuldioxid separeres fra udåndingsluften og indføres i massespektrometret. Det automatiske system til isotop massespektrometre, som anvendes til analyse af udåndingstesten, er baseret på gaskromatografisk separationsteknik ved kontinuerligt fremløb.

Vand fjernes fra prøven ved en NAFION vandskiller eller i et gaskromatografisk system, som adskiller de enkelte gasser på en gaskromatografisk kolonne med Helium som eluent. De separerede gasser fra udåndingsluften detekteres af en ioniseringsdetektor. Gasfraktionen med kuldioxid, som er identificeret med den karakteristiske fraktionstid, føres ind i massespektrometret.

- Massespektrometrisk analyse

For at analysere den separerede kuldioxidprøve skal molekylerne ioniseres, formes i en stråle, accelereres i et elektrisk felt, afbøjes i et magnetfelt og til slut detekteres. Disse fem processer foregår i analysatoren i massespektrometret, som består af tre separationsdele: Kilde, analyserør og kollektor. Ionisering, dannelse af stråle og acceleration sker alle i kilden, magnetisk afbøjning sker i analyserøret og detektionen sker i kollektoren.

- Prøve indføring

Der findes mange systemer til indføring af kuldioxid i analysatoren. For analyse af udåndingsluft er det vigtigt at analysere kuldioxid prøven i forhold til en gasreferencestandard. Dette sikrer systemets nøjagtighed, idet beregning af isotopindholdet i kuldioxid udføres over for en uafhængig standard.

- Specifikationer for bestemmelse af $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet

Udåndingstesten er baseret på administration af et specifikt ^{13}C -mærket urinstof, hvis metabolitudnyttelse bestemmes ved måling af $^{13}\text{CO}_2$ i udåndingsluften.

Massespektrometret skal kunne følgende:

Mange gentagne analyser: Mindst 3 gentagne analyser på den samme prøve under analysen.

Sikkerhedshåndtering: Opbevaring af måleparametre og af resultater under sikre forhold for at undgå efterfølgende manipulation.

Indstilling: $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet overfor PDB (Pee Dee Beliminate)

Prøvevolumen: < 200 μl

De vigtigste parametre til verifikation af specifikationerne er linearitet, stabilitet (rf. gas præcision) og målepræcision.

- Alle massespektrometre til analyse af udåndingstesten skal overholde følgende specifikationer:

Linearitet: $\leq 0,5 \text{ ‰}$ for prøver med udåndingsluft, som varierer i CO_2 -koncentration mellem 1 % og 7 %

Stabilitet: $\leq 0,2 \text{ ‰}$ for 10 på hver følgende målinger

Målenøjagtighed: $\leq 0,3 \text{ ‰}$ af naturligt forekommende ^{13}C i hver 10 ml prøve med 3 % CO_2 -koncentration

Infektion med *Helicobacter pylori* foreligger, hvis foreskellen i $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet mellem nulværdien og 30-minut-værdien overstiger 4,0 ‰.

Alternativt kan enhver anden egnet valideringsmetode udført af ethvert objektivt kvalificeret laboratorium benyttes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/97/045/005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE /FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. august 1997

Dato for seneste fornyelse: 14. august 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

BILAG II

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

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

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

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende PSUR'er for dette lægemiddel i overensstemmelse med kravene på listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

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

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

{ART/TYPE} OUTER CARTON, PACK OF 1 JAR AND 50 JARS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral opløsning
¹³C-urinstof

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En beholder indeholder 75 mg ¹³C-urea

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Ingen

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral opløsning

1 diagnostisk testkit indeholder:

1 dosisbeholder med 75 mg ¹³C-urinstof pulver til oral opløsning

4 beholdere til prøver med udåndingsluft

1 bøjeligt udpustningsrør

Indlægsseddel

Patientformular

Side med selvklæbende etiketter

1 diagnostisk testkit indeholder:

1 dosisbeholder med 75 mg ¹³C-urinstof pulver til oral opløsning

2 udåndingsposer til prøvetagning

1 bøjeligt udpustningsrør

Indlægsseddel

Patientformular

Side med selvklæbende etiketter

1 diagnostisk testkit indeholder:

1 dosisbeholder med 75 mg ¹³C-urinstof pulver til oral opløsning

100 udåndingsposer til prøvetagning

50 bøjelige pusterør

50 indlægssedler

50 patientformularer

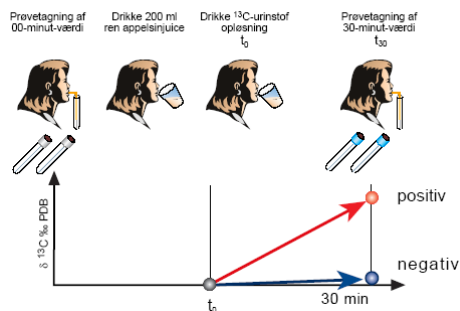
50 sider med selvklæbende etiketter

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse

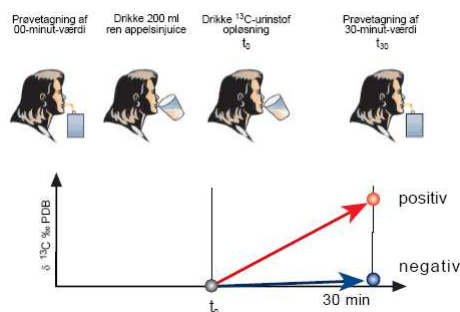
Til massespektrometri

Udføre Helicobacter Test *INFAI*[®]



Til infrarød spektroskopi

Udføre Helicobacter Test *INFAI*[®]



Læs venligst indlægssedden før brug

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Ingen

8. UDLØBSDATO

<Udløbsdato> <EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batchnummer

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Helicobacter Test INFAI 75 mg

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

{ART/TYPE} INTERMEDIATE CARTON, PACK SIZE 50

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral opløsning
¹³C-urinstof

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En beholder indeholder 75 mg ¹³C-urea

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Ingen

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral opløsning

clinipac 50
50 beholdere indeholder 75 mg ¹³C-urea pulver for oral indtagelse

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Ingen

8. UDLØBSDATO

<Udløbsdato> <EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ingen

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/045/004

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batchnummer

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Helicobacter Test INFAI 75 mg

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

JAR LABEL

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral opløsning
¹³C-urinstof
Oral anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

En beholder indeholder 75 mg ¹³C-urea

6. ANDET

En test
pulver til oral opløsning
Læs venligst indlægsseddlen før brug
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25°C
Receptpligtigt lægemiddel
Markedsføringstilladelsesnummer:
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

OUTER CARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI til børn I alderen 3 – 11 år 45 mg pulver til oral opløsning
¹³C-urinstof

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En beholder indeholder 45 mg ¹³C-urea.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Ingen

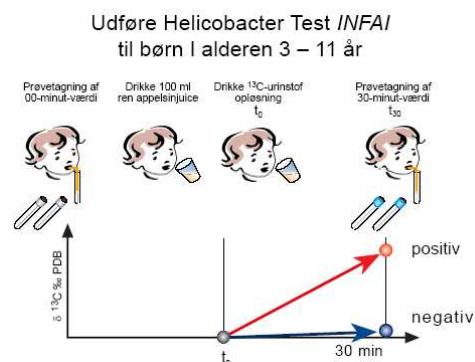
4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral opløsning
1 diagnostisk testkit indeholder:
1 dosisbeholder med 45 mg ¹³C-urinstof pulver til oral opløsning
4 beholdere til prøver med udåndingsluft
1 bøjeligt udpustningsrør
Indlægsseddel
Patientformular
Side med selvklæbende etiketter

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse

Læs venligst indlægssedden før brug



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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Ingen

8. UDLØBSDATO

<Udløbsdato> <EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ingen

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/045/003

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batchnummer

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Helicobacter Test INFAI 45 mg

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKETTE TIL BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Helicobacter Test INFAI til børn I alderen 3 – 11 år 45 mg pulver til oral opløsning
¹³C-urinstof
Oral anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 beholder indeholder 45 mg ¹³C-urea.

6. ANDET

En test
pulver til oral opløsning
Læs venligst indlægsseddlen før brug
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25°C
Receptpligtigt lægemiddel
Markedsføringstilladelsesnummer:
EU/1/97/045/003

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

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

BEHOLDER TIL PUSTEPROVEN: GLAS ELLER PLASTIK

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Helicobacter Test INFAI

2. ANVENDELSESMÅDE

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

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Beholder til brug ved pusteprøven

Prøve til 00-minut-værdien

Prøve til 30-minut-værdien

Anbring etikette med barcode

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE
EMBALLAGER**

SIDE MED SELVKLÆBENDE ETIKETTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Helicobacter Test INFAI

2. ANVENDELSESMÅDE

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

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Side med etikette og markeringsmærker
Stregkode til patientformular
Forsegling til at lukke kassen
Stregkoder til 00-minu-værdien
Stregkoder til 30-minut-værdien

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

{ART/TYPE} OUTER CARTON, PACK SIZE 50

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral opløsning
¹³C-urinstof

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En beholder indeholder 75 mg ¹³C-urea

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Ingen

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral opløsning

CLINIPAC BASIC

50 beholdere indeholder 75 mg ¹³C-urinstof pulver til oral opløsning

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse

Læs venligst indlægssedden før brug

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Ingen

8. UDLØBSDATO

<Udløbsdato> <EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/045/005

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batchnummer

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Helicobacter Test INFAI 75 mg

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

{ART/TYPE} INTERMEDIATE CARTON, PACK SIZE 50

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral opløsning
¹³C-urinstof

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En beholder indeholder 75 mg ¹³C-urea

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Ingen

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral opløsning

CLINIPAC BASIC
50 beholdere indeholder 75 mg ¹³C-urea pulver for oral indtagelse

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Ingen

8. UDLØBSDATO

<Udløbsdato> <EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ingen

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/045/005

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batchnummer

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Helicobacter Test INFAI 75 mg

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

JAR LABEL

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral opløsning
¹³C-urinstof
Oral anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

En beholder indeholder 75 mg ¹³C-urea

6. ANDET

En test
pulver til oral opløsning
Læs venligst indlægsseddlen før brug
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25°C
Receptpligtigt lægemiddel
Markedsføringstilladelsesnummer:
EU/1/97/045/005

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

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral opløsning ¹³C-urinstof

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Helicobacter Test INFAI er alene til diagnostisk anvendelse. Det er en udåndingstest til unge fra 12 år og til voksne for at **undersøge, om bakterien *Helicobacter pylori* er til stede i maven.**

Hvorfor skal De tage Helicobacter Test INFAI?

De har muligvis en maveinfektion forårsaget af en bakterie kaldet *Helicobacter pylori*. Deres læge anbefaler, at De bliver testet med Helicobacter Test INFAI af en af følgende årsager:

- Lægen ønsker som en hjælp til at stille en diagnose at bekræfte, om De har en *Helicobacter pylori*-infektion.
- Det er tidligere blevet konstateret, at De har en infektion med *Helicobacter pylori*, og De har taget medicin for at bekæmpe infektionen. Lægen ønsker nu at få fastslået, om behandlingen er lykkedes.

Hvordan fungerer testen?

Alle fødevarer indeholder stoffet kulstof 13 (¹³C). Dette kulstof 13 kan spores i den kuldioxid, De udånder. Mængden af kulstof 13 i Deres udåndingsluft afhænger af, hvilke fødevarer De har indtaget.

De bliver bedt om at drikke et "testmåltid", hvorefter der tages prøver af Deres udåndingsluft. Se "Brugervejledning". Disse prøver analyseres for at måle den "normale" mængde kulstof 13 i udåndingsluftens kuldioxid.

De bliver herefter bedt om at drikke en opløsning af kulstof 13-urinstof. Yderligere prøver af Deres udåndingsluft vil derefter blive taget 30 minutter senere, og mængden af kulstof 13 i prøverne vil blive målt som tidligere. Resultaterne sammenlignes, og en større stigning af mængden af kulstof 13 i nr. to-prøverne vil give Deres læge et tegn på tilstedeværelse af *Helicobacter pylori*.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage **Helicobacter Test INFAI**

Tag ikke **Helicobacter Test INFAI**

- hvis De har eller har mistanke om, at De har en **maveinfektion** eller en særlig form for **betændelse i mavesækkens slimhinde** (atrofisk gastritis). Denne betændelse af mavesækkens slimhinde kan føre til falsk positive resultater af udåndingstesten. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at bekræfte tilstedeværelsen af *Helicobacter pylori*.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager **Helicobacter Test INFAI**, hvis De har en sygdom, der kan påvirke eller have indflydelse på testen.

Selvom **Helicobacter Test INFAI** er positiv, kan det være nødvendigt med yderligere undersøgelser, før en behandling for infektion med *Helicobacter pylori* påbegyndes. Disse undersøgelser er nødvendige for udelukke andre komplikationer, som f.eks.:

- mavesår
- betændelse i mavens slimhinde forårsaget af immunsystemet
- svulster

Der er utilstrækkelige data om pålideligheden af **Helicobacter Test INFAI** til, at den kan anbefales til patienter, som har fået fjernet dele af maven.

Ved opkastning under testproceduren er det nødvendigt at gentage testen. Dette skal gøres fastende og ikke før den næste dag.

Brug af anden medicin sammen med **Helicobacter Test INFAI**

Helicobacter Test INFAI påvirkes af alle lægemidler, som har indflydelse på

- *Helicobacter pylori* (se punkt 3, anden paragraf under "Anvendelsesmåde")
- enzymet urease, som stimulerer omdannelsen af urinstof

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Det forventes ikke, at testen har skadelige virkninger i forbindelse med graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Helicobacter Test INFAI påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal De tage **Helicobacter Test INFAI**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Testen skal udføres i nærværelse af en læge eller en anden kvalificeret person.

Den anbefalede dosis er

Patienter i alderen fra 12 år skal tage indholdet af en beholder til en test.

Anvendelsesmåde

De skal være fastende i mindst 6 timer, før testen udføres, helst natten over. Spørg lægen, hvis det er et problem at faste, f.eks. hvis De har sukkersyge (diabetes).

Gennemførelse af testen varer omkring 40 minutter.

Testen skal først udføres mindst:

- 4 uger efter behandling mod en bakteriel infektion
 - 2 uger efter sidste administration af et lægemiddel, der nedsætter dannelsen af mavesyre
- Disse 2 lægemiddelgrupper kan påvirke resultatet af *Helicobacter* Test INFAI. Dette gælder især efter en behandling, som fjerner *Helicobacter pylori*. Det er vigtigt at følge instruktionerne for udførelse af testen omhyggeligt, ellers er resultatet af testen usikker.

Vigtige komponenter, der ikke følger med *Helicobacter* Test INFAI

Inden udåndingstesten udføres, skal De indtage et flydende testmåltid for at forsinke mavens tømning. Testmåltidet følger ikke med i pakken. Følgende er egnede testmåltider:

- 200 ml 100 % appelsinjuice eller
- 1 g citronsyre opløst i 200 ml vand

Hvis De ikke kan indtage et af disse testmåltider, skal De informere lægen, som vil foreslå et alternativ. Brug en kop og vand fra vandhanen til at opløse ¹³C-urinstoffet. Hvis det er nødvendigt at gentage testen, bør det tidligst ske dagen efter.

Særlige instruktioner vedrørende anvendelsen (til massespektrometri)

Testen skal udføres efter sundhedspersonalets anvisning og under passende overvågning af en læge. Patientdata skal dokumenteres på den udleverede patientformular. Det anbefales, at De tager testen i en hvileposition.

1. De skal være fastende i mindst 6 timer, helst natten over, før testen udføres. Hvis testen skal udføres senere på dagen, anbefales det, at De kun indtager et lettere måltid, f.eks. en kop te og et stykke ristet brød.
2. Testen starter med at indsamle prøver til bestemmelse af nulværdien.
 - Pusterøret og prøvebeholderne, etiketteret med ”prøvetagningstid: 00-minut-værdi”, tages fra testpakningen.
 - Tag proppen af den ene prøvebeholder og placer det udpakkede pusterør i beholderen.
 - Patienten ånder forsigtigt ud gennem pusterøret og ind til prøvebeholderen, indtil der dannes kondens på beholderens indvendige væg.
 - Mens patienten fortsætter med at ånde ud gennem røret, trækkes det ud, og beholderen forsegles med det samme med proppen.
Hvis prøvebeholderen er åben i mere end 30 sekunder, kan testen give et forkert resultat.
 - Hold prøvebeholderen lodret og sæt etiketten med strejkode og mærket ”00-minut-værdi” rundt om prøvebeholderen, således at stregerne i strejkoden er vandrette.
3. Nu skal den anden prøvebeholder (etiketteret med ”prøvetagningstid: 00-minut-værdi”) fyldes med udåndingsluft på samme måde som beskrevet ovenfor.
4. Derefter skal patienten drikke det anbefalede testmåltid (200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g citronsyre i 200 ml vand).
5. Nu følger fremstillingen af testopløsningen:
 - Beholderen, som er mærket med ”¹³C-urinstof pulver” tages ud af testpakningen, åbnes og fyldes trekvart op med postevand.
 - Beholderen lukkes til og omrystes forsigtigt, til alt pulveret er helt opløst.
 - Indholdet hældes i et drikkeglas, beholderen fyldes for anden og tredje gang med vand, og indholdet hældes herfra over i drikkeglasset, så der opnås ca. 30 ml testopløsning.
6. Patienten drikker testopløsningen med det samme, og tidspunktet noteres.
7. 30 minutter efter indtagelse af testopløsningen (punkt 6) opsamles ”30-minut-værdi”-prøverne i de to beholdere, der er tilbage i pakningen (mærket: prøvetagningstid: ”30-minut-værdi”), som beskrevet i punkt 2 og 3.
Brug etiketterne med strejkoder og mærket ”30-minut-værdi” til disse prøver.
8. Sæt den tilhørende etiket med strejkode på patientformularen. Alle beholdere med udåndingsprøver skal sættes tilbage i den oprindelige pakning. Denne pakning skal forsegles med

den tiloversblevne etiket.

9. Pakningen skal sendes til et kvalificeret laboratorium til analysering.

Læger og sundhedspersonale kan finde detaljerede oplysninger om analysering af udåndingsprøver og testspecifikationer for laboratorier i punkt 6.6 i produktresuméet.

Hvis De har taget for meget **Helicobacter Test INFAI**

Da der kun gives 75 mg ¹³C-urinstof, forventes ingen overdosering.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Helicobacter Test INFAI indeholder:

- Aktivt stof: ¹³C-urinstof
En beholder indeholder 75 mg ¹³C-urea.
- Øvrige indholdsstoffer: ingen

Udseende og pakningsstørrelser

Helicobacter Test INFAI er et hvidt, krystallinsk pulver til oral opløsning.

Indhold af testpakning:

Nr.	Komponent	Antal
1	Beholder (10 ml, polystyren med polyethylen ”snaplåg”), som indeholder 75 mg ¹³ C-urinstof pulver til oral opløsning	1
2	Etiketterede testglas eller plasticbeholdere til prøvetagning, opbevaring og transport af udåndingsprøver til analysering:	
	Testtidspunkt: 00-minut-værdi	2
	Testtidspunkt: 30-minut-værdi	2

3	Bøjeligt pusterør til opsamling af udåndingsluft i tilhørende prøvebeholdere	1
4	Patientformular	1
5	Indlægsseddel	1
6	Side med etiketter og selvklæbende etiketter med strekcode	1

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

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

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

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

PL Dr Pikel 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret MM/ÅÅÅÅ.

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE
EMBALLAGER**

PATIENTFORMULAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Helicobacter Test INFAI

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Dato for test
Patientidentifikation
Fødselsdato
Stregkode
Lægens/hospitalets adresse

Indlægsseddel: Information til brugeren

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral opløsning ¹³C-urinstof

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Helicobacter Test INFAI er alene til diagnostisk anvendelse. Det er en udåndingstest til unge fra 12 år og til voksne for at **undersøge, om bakterien *Helicobacter pylori* er til stede i maven.**

Hvorfor skal De tage Helicobacter Test INFAI?

De har muligvis en maveinfektion forårsaget af en bakterie kaldet *Helicobacter pylori*. Deres læge anbefaler, at De bliver testet med Helicobacter Test INFAI af en af følgende årsager:

- Lægen ønsker som en hjælp til at stille en diagnose at bekræfte, om De har en *Helicobacter pylori*-infektion.
- Det er tidligere blevet konstateret, at De har en infektion med *Helicobacter pylori*, og De har taget medicin for at bekæmpe infektionen. Lægen ønsker nu at få fastslået, om behandlingen er lykkedes.

Hvordan fungerer testen?

Alle fødevarer indeholder stoffet kulstof 13 (¹³C). Dette kulstof 13 kan spores i den kuldioxid, De udånder. Mængden af kulstof 13 i Deres udåndingsluft afhænger af, hvilke fødevarer De har indtaget.

De bliver bedt om at drikke et "testmåltid", hvorefter der tages prøver af Deres udåndingsluft. Se "Brugervejledning". Disse prøver analyseres for at måle den "normale" mængde kulstof 13 i udåndingsluftens kuldioxid.

De bliver herefter bedt om at drikke en opløsning af kulstof 13-urinstof. Yderligere prøver af Deres udåndingsluft vil derefter blive taget 30 minutter senere, og mængden af kulstof 13 i prøverne vil blive målt som tidligere. Resultaterne sammenlignes, og en større stigning af mængden af kulstof 13 i nr. to-prøverne vil give Deres læge et tegn på tilstedeværelse af *Helicobacter pylori*.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage **Helicobacter Test INFAI**

Tag ikke **Helicobacter Test INFAI**

- hvis De har eller har mistanke om, at De har en **maveinfektion** eller en særlig form for **betændelse i mavesækkens slimhinde** (atrofisk gastritis). Denne betændelse af mavesækkens slimhinde kan føre til falsk positive resultater af udåndingstesten. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at bekræfte tilstedeværelsen af *Helicobacter pylori*.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager **Helicobacter Test INFAI**, hvis De har en sygdom, der kan påvirke eller have indflydelse på testen.

Selvom **Helicobacter Test INFAI** er positiv, kan det være nødvendigt med yderligere undersøgelser, før en behandling for infektion med *Helicobacter pylori* påbegyndes. Disse undersøgelser er nødvendige for udelukke andre komplikationer, som f.eks.:

- mavesår
- betændelse i mavens slimhinde forårsaget af immunsystemet
- svulster

Der er utilstrækkelige data om pålideligheden af **Helicobacter Test INFAI** til, at den kan anbefales til patienter, som har fået fjernet dele af maven.

Ved opkastning under testproceduren er det nødvendigt at gentage testen. Dette skal gøres fastende og ikke før den næste dag.

Brug af anden medicin sammen med **Helicobacter Test INFAI**

Helicobacter Test INFAI påvirkes af alle lægemidler, som har indflydelse på

- *Helicobacter pylori* (se punkt 3, anden paragraf under "Anvendelsesmåde")
- enzymet urease, som stimulerer omdannelsen af urinstof

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Det forventes ikke, at testen har skadelige virkninger i forbindelse med graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Helicobacter Test INFAI påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal De tage **Helicobacter Test INFAI**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Testen skal udføres i nærværelse af en læge eller en anden kvalificeret person.

Den anbefalede dosis er

Patienter i alderen fra 12 år skal tage indholdet af en beholder til en test.

Anvendelsesmåde

De skal være fastende i mindst 6 timer, før testen udføres, helst natten over. Spørg lægen, hvis det er et problem at faste, f.eks. hvis De har sukkersyge (diabetes).

Gennemførelse af testen varer omkring 40 minutter.

Testen skal først udføres mindst:

- 4 uger efter behandling mod en bakteriel infektion
 - 2 uger efter sidste administration af et lægemiddel, der nedsætter dannelsen af mavesyre
- Disse 2 lægemiddelgrupper kan påvirke resultatet af *Helicobacter Test INFAI*. Dette gælder især efter en behandling, som fjerner *Helicobacter pylori*. Det er vigtigt at følge instruktionerne for udførelse af testen omhyggeligt, ellers er resultatet af testen usikker.

Vigtige komponenter, der ikke følger med *Helicobacter Test INFAI*

Inden udåndingstesten udføres, skal De indtage et flydende testmåltid for at forsinke mavens tømning. Testmåltidet følger ikke med i pakken. Følgende er egnede testmåltider:

- 200 ml 100 % appelsinjuice eller
- 1 g citronsyre opløst i 200 ml vand

Hvis De ikke kan indtage et af disse testmåltider, skal De informere lægen, som vil foreslå et alternativ. Brug en kop og vand fra vandhanen til at opløse ¹³C-urinstoffet. Hvis det er nødvendigt at gentage testen, bør det tidligst ske dagen efter.

Særlige instruktioner vedrørende anvendelsen (til infrarød spektroskopi)

Testen skal udføres efter sundhedspersonalets anvisning og under passende overvågning af en læge. Patientdata skal dokumenteres på den udleverede patientformular. Det anbefales, at De tager testen i en hvileposition.

1. De skal være fastende i mindst 6 timer, helst natten over, før testen udføres. Hvis testen skal udføres senere på dagen, anbefales det, at De kun indtager et lettere måltid, f.eks. en kop te og et stykke ristet brød.
2. Testen starter med at indsamle prøver til bestemmelse af nulværdien.
 - Pusterøret og udåndingsposen, etiketteret med ”prøvetagningstid: 00-minut-værdi”, tages fra testpakningen.
 - Tag proppen af udåndingsposen og placer det udpakkede pusterør i udåndingsposen.
 - Patienten ånder forsigtigt ud gennem pusterøret og ind til udåndingsposen.
 - Mens patienten fortsætter at med ånde ud gennem røret, trækkes det ud og udåndingsposen forsegles med det samme med proppen.
Hvis udåndingsposen er åben i mere end 30 sekunder, kan testen give et forkert resultat.
 - Hold udåndingsposen lodret og sæt etiketten med stregkode og mærket ”00-minut-værdi” på udåndingsposen.
3. Derefter skal patienten drikke det anbefalede testmåltid (200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g citronsyre i 200 ml vand).
4. Nu følger fremstillingen af testopløsningen:
 - Beholderen, som er mærket med ”¹³C-urinstof pulver” tages ud af testpakningen, åbnes og fyldes trekvart op med postevand.
 - Beholderen lukkes til og omrystes forsigtigt, til alt pulveret er helt opløst.
 - Indholdet hældes i et drikkeglas, beholderen fyldes for anden og tredje gang med vand, og indholdet hældes herfra over i drikkeglasset, så der opnås ca. 30 ml testopløsning.
5. Patienten drikker testopløsningen med det samme, og tidspunktet noteres.
6. 30 minutter efter indtagelse af testopløsningen (punkt 5) opsamles ”30-minut-værdi”-prøverne i udåndingsposen, der er tilbage i pakningen (mærket: prøvetagningstid: ”30-minut-værdi”), som beskrevet i punkt 2.
Brug etiketten med stregkoder og mærket ”30-minut-værdi” til denne prøve.
7. Sæt den tilhørende etiket med stregkode på patientformularen. Begge udåndingsposer skal sættes tilbage i den oprindelige pakning. Denne pakning skal forsegles med den tiloversblevne etiket.
8. Pakningen skal sendes til et kvalificeret laboratorium til analysering.

Læger og sundhedspersonale kan finde detaljerede oplysninger om analysering af udåndingsprøver og

testspekifikationer for laboratorier i punkt 6.6 i produktresuméet.

Hvis De har taget for meget *Helicobacter Test INFAI*

Da der kun gives 75 mg ¹³C-urinstof, forventes ingen overdosering.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Helicobacter Test INFAI indeholder:

- Aktivt stof: ¹³C-urinstof
En beholder indeholder 75 mg ¹³C-urea.
- Øvrige indholdsstoffer: ingen

Udseende og pakningsstørrelser

Helicobacter Test INFAI er et hvidt, krystallinsk pulver til oral opløsning.

Indhold af testpakning med 1 beholder:

Nr.	Komponent	Antal
1	Beholder (10 ml, polystyren med polyethylen ”snaplåg”), som indeholder 75 mg ¹³ C-urinstof pulver til oral opløsning	1
2	Udåndingsposer	
	Testtidspunkt: 00-minut-værdi	1
	Testtidspunkt: 30-minut-værdi	1
3	Bøjeligt pusterør til opsamling af udåndingsluft i tilhørende udåndingsposer	1
4	Patientformular	1
5	Indlægsseddel	1
6	Side med etiketter og selvklæbende etiketter med strekcode	1

Indhold af testpakning med 50 beholdere:

Nr.	Komponent	Antal
1	Beholder (10 ml, polystyren med polyethylen ”snaplåg”), som indeholder 75 mg ¹³ C-urinstof pulver til oral opløsning	50
2	Udåndingsposer Testtidspunkt: 00-minut-værdi Testtidspunkt: 30-minut-værdi	50 50
3	Bøjeligt pusterør til opsamling af udåndingsluft i tilhørende udåndingsposer	50
4	Patientformular	50
5	Indlægsseddel	50
6	Side med etiketter og selvklæbende etiketter med strejkode	50

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret MM/ÅÅÅÅ.

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE
EMBALLAGER**

PATIENTFORMULAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Helicobacter Test INFAI

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Dato for test
Patientidentifikation
Fødselsdato
Stregkode
Lægens/hospitalets adresse

Indlægsseddel: Information til brugeren

Helicobacter Test INFAI til børn i alderen 3-11 år

45 mg pulver oral opløsning
¹³C-urinstof

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse til børn i alderen 3-11 år
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Helicobacter Test INFAI til børn i alderen 3-11 år
3. Sådan skal De tage Helicobacter Test INFAI til børn i alderen 3-11 år
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse til børn i alderen 3-11 år

Helicobacter Test INFAI til børn i alderen 3-11 år er alene til diagnostisk anvendelse. Det er en udåndingstest til børn i alderen 3-11 år for at **undersøge, om bakterien *Helicobacter pylori* er til stede i maven eller tolvfingertarmen.**

Hvorfor skal De tage Helicobacter Test INFAI til børn i alderen 3-11 år?

De har muligvis en mave- eller tolvfingertarminfektion forårsaget af en bakterie kaldet *Helicobacter pylori*. Deres læge anbefaler, at De bliver testet med Helicobacter Test INFAI til børn i alderen 3-11 år af en af følgende årsager:

- Lægen ønsker som en hjælp til at stille en diagnose at bekræfte, om De har en *Helicobacter pylori*-infektion.
- Det er tidligere blevet konstateret, at De har en infektion med *Helicobacter pylori*, og De har taget medicin for at bekæmpe infektionen. Lægen ønsker nu at få fastslået, om behandlingen er lykkedes.

Hvordan fungerer testen?

Alle fødevarer indeholder stoffet kulstof 13 (¹³C). Dette kulstof 13 kan spores i den kuldioxid, De udånder. Mængden af kulstof 13 i Deres udåndingsluft afhænger af, hvilke fødevarer De har indtaget.

De bliver bedt om at drikke et "testmåltid", hvorefter der tages prøver af Deres udåndingsluft. Se "Brugervejledning". Disse prøver analyseres for at måle den "normale" mængde kulstof 13 i udåndingsluftens kuldioxid.

De bliver herefter bedt om at drikke en opløsning af kulstof 13-urinstof. Yderligere prøver af Deres udåndingsluft vil derefter blive taget 30 minutter senere, og mængden af kulstof 13 i prøverne vil blive målt som tidligere. Resultaterne sammenlignes, og en større stigning af mængden af kulstof 13 i nr. to-prøverne vil give Deres læge et tegn på tilstedeværelse af *Helicobacter pylori*.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage *Helicobacter Test INFAI* til børn i alderen 3-11 år

Tag ikke *Helicobacter Test INFAI* til børn i alderen 3-11 år

- hvis De har eller har mistanke om, at De har en **maveinfektion** eller en særlig form for **betændelse i mavesækkens slimhinde** (atrofisk gastritis). Denne betændelse af mavesækkens slimhinde kan føre til falsk positive resultater af udåndingstesten. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at bekræfte tilstedeværelsen af *Helicobacter pylori*.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager *Helicobacter Test INFAI* til børn i alderen 3-11 år, hvis De har en sygdom, der kan påvirke eller have indflydelse på testen.

Selvom *Helicobacter Test INFAI* til børn i alderen 3-11 år er positiv, kan det være nødvendigt med yderligere undersøgelser, før en behandling for infektion med *Helicobacter pylori* påbegyndes. Disse undersøgelser er nødvendige for udelukke andre komplikationer, som f.eks.:

- mavesår
- betændelse i mavens slimhinde forårsaget af immunsystemet
- svulster

Der er utilstrækkelige data om pålideligheden af *Helicobacter Test INFAI* til børn i alderen 3-11 år til, at den kan anbefales til patienter, som har fået fjernet dele af maven.

Ved opkastning under testproceduren er det nødvendigt at gentage testen. Dette skal gøres fastende og ikke før den næste dag.

Brug af anden medicin sammen med *Helicobacter Test INFAI* til børn i alderen 3-11 år

Helicobacter Test INFAI til børn i alderen 3-11 år påvirkes af alle lægemidler, som har indflydelse på

- *Helicobacter pylori* (se punkt 3, anden paragraf under "Anvendelsesmåde")
- enzymet urease, som stimulerer omdannelsen af urinstof

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

3. Sådan skal De tage *Helicobacter Test INFAI* til børn i alderen 3-11 år

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Testen skal udføres i nærværelse af en læge eller en anden kvalificeret person.

Den anbefalede dosis er

Børn i alderen 3-11 år skal tage indholdet af en beholder til en test.

Anvendelsesmåde

De skal være fastende i mindst 6 timer, før testen udføres, helst natten over. Spørg lægen, hvis det er et problem at faste, f.eks. hvis De har sukkersyge (diabetes).

Gennemførelse af testen varer omkring 40 minutter.

Testen skal først udføres mindst:

- 4 uger efter behandling mod en bakteriel infektion
- 2 uger efter sidste administration af et lægemiddel, der nedsætter dannelsen af mavesyre

Disse 2 lægemiddelgrupper kan påvirke resultatet af *Helicobacter* Test INFAI til børn i alderen 3-11 år. Dette gælder især efter en behandling, som fjerner *Helicobacter pylori*. Det er vigtigt at følge instruktionerne for udførelse af testen omhyggeligt, ellers er resultatet af testen usikker.

Vigtige komponenter, der ikke følger med *Helicobacter* Test INFAI til børn i alderen 3-11 år

Inden udåndingstesten udføres, skal De indtage et flydende testmåltid for at forsinke mavens tømning. Testmåltidet følger ikke med i pakken. Følgende er et egnet testmåltid:

- 100 ml 100 % appelsinjuice eller

Hvis De ikke kan indtage et af disse testmåltider, skal De informere lægen, som vil foreslå et alternativ. Brug en kop og vand fra vandhanen til at opløse ^{13}C -urinstoffet. Hvis det er nødvendigt at gentage testen, bør det tidligst ske dagen efter.

Særlige instruktioner vedrørende anvendelsen (til infrarød spektroskopi)

Testen skal udføres efter sundhedspersonalets anvisning og under passende overvågning af en læge. Patientdata skal dokumenteres på den udleverede patientformular. Det anbefales, at De tager testen i en hvileposition.

1. De skal være fastende i mindst 6 timer, helst natten over, før testen udføres. Hvis testen skal udføres senere på dagen, anbefales det, at De kun indtager et lettere måltid, f.eks. en kop te og et stykke ristet brød.
2. Testen starter med at indsamle prøver til bestemmelse af nulværdien.
 - Pusterøret og prøvebeholderne, etiketteret med "prøvetagningstid: 00-minut-værdi", tages fra testpakningen.
 - Tag proppen af den ene prøvebeholder og placer det udpakkede pusterør i beholderen.
 - Patienten ånder forsigtigt ud gennem pusterøret og ind til prøvebeholderen, indtil der dannes kondens på beholderens indvendige væg.
 - Mens patienten fortsætter med at ånde ud gennem røret, trækkes det ud og beholderen forsegles med det samme med proppen.
Hvis testbeholderen er åben i mere end 30 sekunder, kan testen give et forkert resultat.
 - Hold prøvebeholderen lodret og sæt etiketten med strekkode og mærket "00-minut-værdi" rundt om prøvebeholderen, således at stregerne i strekkoden er vandrette.
3. Nu skal den anden prøvebeholder (etiketteret med "prøvetagningstid: 00-minut-værdi") fyldes med udåndingsluft på samme måde som beskrevet ovenfor.
4. Derefter skal patienten drikke det anbefalede testmåltid (100 ml 100 % appelsinjuice).
5. Nu følger fremstillingen af testopløsningen:
 - Beholderen, som er mærket med " ^{13}C -urinstof pulver" tages ud af testpakningen, åbnes og fyldes trekvart op med postevand.
 - Beholderen lukkes til og omrystes forsigtigt, til alt pulveret er helt opløst.
 - Indholdet hældes i et drikkeglas, beholderen fyldes for anden og tredje gang med vand, og indholdet hældes herfra over i drikkeglasset, så der opnås ca. 30 ml testopløsning.
6. Patienten drikker testopløsningen med det samme, og tidspunktet noteres.
7. 30 minutter efter indtagelse af testopløsningen (punkt 6) opsamles "30-minut-værdi"-prøverne i de to beholdere, der er tilbage i pakningen (mærket: prøvetagningstid: "30-minut-værdi"), som beskrevet i punkt 2 og 3.
Brug etiketterne med strekkoder og mærket "30-minut-værdi" til disse prøver.
8. Sæt den tilhørende etiket med strekkode på patientformularen. Alle beholdere med udåndingsprøver skal sættes tilbage i den oprindelige pakning. Denne pakning skal forsegles med den tiloversblevne etiket.
9. Pakningen skal sendes til et kvalificeret laboratorium til analysering.

Læger og sundhedspersonale kan finde detaljerede oplysninger om analysering af udåndingsprøver og testspecifikationer for laboratorier i punkt 6.6 i produktresuméet.

Hvis De har taget for meget *Helicobacter* Test INFAI til børn i alderen 3-11 år

Da der kun gives 45 mg ^{13}C -urinstof, forventes ingen overdosering.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Helicobacter Test INFAI til børn i alderen 3-11 år indeholder:

- Aktivt stof: ¹³C-urinstof
En beholder indeholder 45 mg ¹³C-urea.
- Øvrige indholdsstoffer: ingen

Udseende og pakningsstørrelser

Helicobacter Test INFAI til børn i alderen 3-11 år er et hvidt, krystallinsk pulver til oral opløsning.

Indhold af testpakning:

Nr.	Komponent	Antal
1	Beholder (10 ml, polystyren med polyethylen ”snaplåg”), som indeholder 45 mg ¹³ C-urinstof pulver til oral opløsning	1
2	Etiketterede testglas eller plasticbeholdere til prøvetagning, opbevaring og transport af udåndingsprøver til analysering: Testtidspunkt: 00-minut-værdi Testtidspunkt: 30-minut-værdi	2 2
3	Bøjeligt pusterør til opsamling af udåndingsluft i tilhørende prøvebeholdere	1
4	Patientformular	1
5	Indlægsseddel	1
6	Side med etiketter og selvklæbende etiketter med strejkode	1

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret MM/ÅÅÅÅ.

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE
EMBALLAGER**

PATIENTFORMULAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Helicobacter Test INFAI

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Dato for test
Patientidentifikation
Fødselsdato
Stregkode
Lægens/hospitalets adresse

Indlægsseddel: Information til brugeren

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral opløsning CliniPac Basic

Uden testbeholdere til udånding
¹³C-urinstof

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Helicobacter Test INFAI er alene til diagnostisk anvendelse. Det er en udåndingstest til unge fra 12 år og til voksne for at **undersøge, om bakterien *Helicobacter pylori* er til stede i maven.**

Hvorfor skal De tage Helicobacter Test INFAI?

De har muligvis en maveinfektion forårsaget af en bakterie kaldet *Helicobacter pylori*. Deres læge anbefaler, at De bliver testet med Helicobacter Test INFAI af en af følgende årsager:

- Lægen ønsker som en hjælp til at stille en diagnose at bekræfte, om De har en *Helicobacter pylori*-infektion.
- Det er tidligere blevet konstateret, at De har en infektion med *Helicobacter pylori*, og De har taget medicin for at bekæmpe infektionen. Lægen ønsker nu at få fastslået, om behandlingen er lykkedes.

Hvordan fungerer testen?

Alle fødevarer indeholder stoffet kulstof 13 (¹³C). Dette kulstof 13 kan spores i den kuldioxid, De udånder. Mængden af kulstof 13 i Deres udåndingsluft afhænger af, hvilke fødevarer De har indtaget.

De bliver bedt om at drikke et ”testmåltid”, hvorefter der tages prøver af Deres udåndingsluft. Se ”Brugervejledning”. Disse prøver analyseres for at måle den ”normale” mængde kulstof 13 i udåndingsluftens kuldioxid.

De bliver herefter bedt om at drikke en opløsning af kulstof 13-urinstof. Yderligere prøver af Deres udåndingsluft vil derefter blive taget 30 minutter senere, og mængden af kulstof 13 i prøverne vil blive målt som tidligere. Resultaterne sammenlignes, og en større stigning af mængden af kulstof 13 i nr. to-prøverne vil give Deres læge et tegn på tilstedeværelse af *Helicobacter pylori*.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage **Helicobacter Test INFAI**

Tag ikke **Helicobacter Test INFAI**

- hvis De har eller har mistanke om, at De har en **maveinfektion** eller en særlig form for **betændelse i mavesækkens slimhinde** (atrofisk gastritis). Denne betændelse af mavesækkens slimhinde kan føre til falsk positive resultater af udåndingstesten. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at bekræfte tilstedeværelsen af *Helicobacter pylori*.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager **Helicobacter Test INFAI**, hvis De har en sygdom, der kan påvirke eller have indflydelse på testen.

Selvom **Helicobacter Test INFAI** er positiv, kan det være nødvendigt med yderligere undersøgelser, før en behandling for infektion med *Helicobacter pylori* påbegyndes. Disse undersøgelser er nødvendige for udelukke andre komplikationer, som f.eks.:

- mavesår
- betændelse i mavens slimhinde forårsaget af immunsystemet
- svulster

Der er utilstrækkelige data om pålideligheden af **Helicobacter Test INFAI** til, at den kan anbefales til patienter, som har fået fjernet dele af maven.

Ved opkastning under testproceduren er det nødvendigt at gentage testen. Dette skal gøres fastende og ikke før den næste dag.

Brug af anden medicin sammen med **Helicobacter Test INFAI**

Helicobacter Test INFAI påvirkes af alle lægemidler, som har indflydelse på

- *Helicobacter pylori* (se punkt 3, anden paragraf under "Anvendelsesmåde")
- enzymet urease, som stimulerer omdannelsen af urinstof

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Det forventes ikke, at testen har skadelige virkninger i forbindelse med graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Helicobacter Test INFAI påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal De tage **Helicobacter Test INFAI**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Testen skal udføres i nærværelse af en læge eller en anden kvalificeret person.

Den anbefalede dosis er

Patienter i alderen fra 12 år skal tage indholdet af en beholder til en test.

Anvendelsesmåde

De skal være fastende i mindst 6 timer, før testen udføres, helst natten over. Spørg lægen, hvis det er et problem at faste, f.eks. hvis De har sukkersyge (diabetes).

Gennemførelse af testen varer omkring 40 minutter.

Testen skal først udføres mindst:

- 4 uger efter behandling mod en bakteriel infektion
 - 2 uger efter sidste administration af et lægemiddel, der nedsætter dannelsen af mavesyre
- Disse 2 lægemiddelgrupper kan påvirke resultatet af *Helicobacter Test INFAI*. Dette gælder især efter en behandling, som fjerner *Helicobacter pylori*. Det er vigtigt at følge instruktionerne for udførelse af testen omhyggeligt, ellers er resultatet af testen usikker.

Vigtige komponenter, der ikke følger med *Helicobacter Test INFAI*

Inden udåndingstesten udføres, skal De indtage et flydende testmåltid for at forsinke mavens tømning. Testmåltidet følger ikke med i pakken. Følgende er egnede testmåltider:

- 200 ml 100 % appelsinjuice eller
- 1 g citronsyre opløst i 200 ml vand

Hvis De ikke kan indtage et af disse testmåltider, skal De informere lægen, som vil foreslå et alternativ. Brug en kop og vand fra vandhanen til at opløse ¹³C-urinstoffet. Hvis det er nødvendigt at gentage testen, bør det tidligst ske dagen efter.

Særlige instruktioner vedrørende anvendelsen (til infrarød spektroskopi)

Testen skal udføres efter sundhedspersonalets anvisning og under passende overvågning af en læge. Patientdata skal dokumenteres på den udleverede patientformular. Det anbefales, at De tager testen i en hvileposition.

1. De skal være fastende i mindst 6 timer, helst natten over, før testen udføres. Hvis testen skal udføres senere på dagen, anbefales det, at De kun indtager et lettere måltid, f.eks. en kop te og et stykke ristet brød.
2. Til massespektrometrianalyse anvendes prøvebeholdere til indsamling af udåndingsprøver, til infrarød spektroskopi anvendes udåndingsposer. Ingen af dem følger med denne pakning.
3. Testen starter med at indsamle prøver til bestemmelse af nulværdien.
 - Brug pusterøret og testbeholderne til udånding beskrevet i punkt 2, etiketteret med ”prøvetagningstid: 00-minut-værdi”.
 - Tag proppen af den ene testbeholder til udånding beskrevet i punkt 2 og placer det udpakkede pusterør i testbeholderen til udånding.
 - Patienten ånder forsigtigt ud gennem pusterøret og ind til testbeholderen til udånding.
 - Mens patienten fortsætter med at ånde ud gennem røret, trækkes det ud og testbeholderen til udånding forsegles med det samme med proppen.
Hvis testbeholderen til udånding er åben i mere end 30 sekunder, kan testen give et forkert resultat.
 - Hold testbeholderen til udånding lodret og sæt etiketten med stregkode og mærket ”00-minut-værdi” på testbeholderen til udånding.
4. Nu skal den anden testbeholder til udånding (etiketteret med ”prøvetagningstid: 00-minut-værdi”) fyldes med udåndingsluft på samme måde som beskrevet ovenfor. Den anden testbeholder til udånding er kun nødvendig til massespektrometri. Til infrarød spektroskopi er kun en udåndingspose nødvendig.
5. Derefter skal patienten drikke det anbefalede testmåltid (200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g citronsyre i 200 ml vand).
6. Nu følger fremstillingen af testopløsningen:
 - Beholderen, som er mærket med ”¹³C-urinstof pulver” tages ud af testpakningen, åbnes og fyldes trekvart op med postevand.
 - Beholderen lukkes til og omrystes forsigtigt, til alt pulveret er helt opløst.
 - Indholdet hældes i et drikkeglas, beholderen fyldes for anden og tredje gang med vand, og indholdet hældes herfra over i drikkeglasset, så der opnås ca. 30 ml testopløsning.
7. Patienten drikker testopløsningen med det samme, og tidspunktet noteres.
8. 30 minutter efter indtagelse af testopløsningen (punkt 7) opsamles ”30-minut-værdi”-prøverne i

testbeholdere til udånding (mærket: prøvetagningstid: ”30-minut-værdi”), som beskrevet i punkt 3 og 4.

Brug etiketterne med strekkoder og mærket ”30-minut-værdi” til disse prøver.

9. Sæt den tilhørende etiket med strekkode på patientformularen.
10. Alle testbeholdere til udånding og patientdokumentationen skal sendes til et kvalificeret laboratorium til analysering.

Læger og sundhedspersonale kan finde detaljerede oplysninger om analysering af udåndingsprøver og testspecifikationer for laboratorier i punkt 6.6 i produktresuméet.

Hvis De har taget for meget Helicobacter Test INFAI

Da der kun gives 75 mg ¹³C-urinstof, forventes ingen overdosering.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Helicobacter Test INFAI indeholder:

- Aktivt stof: ¹³C-urinstof
En beholder indeholder 75 mg ¹³C-urea.
- Øvrige indholdsstoffer: ingen

Udseende og pakningsstørrelser

Helicobacter Test INFAI er et hvidt, krystallinsk pulver til oral opløsning.

Indhold af testpakning med 50 beholdere:

Nr.	Komponent	Antal
1	Beholder (10 ml, polystyren med polyethylen ”snaplåg”), som indeholder 75 mg ¹³ C-urinstof pulver til oral opløsning	50
2	Patientformular	50
3	Indlægsseddel	50
4	Etiketter og selvklæbende etiketter med strejkode	50

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

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

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

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

PL Dr Piktel Medic@I 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret MM/ÅÅÅÅ.

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE
EMBALLAGER**

PATIENTFORMULAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Helicobacter Test INFAI

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Dato for test
Patientidentifikation
Fødselsdato
Stregkode
Lægens/hospitalets adresse