

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Helicobacter INFAI test, 75 mg suukaudse lahuse pulber.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Valge kristalliline suukaudse lahuse pulber.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Helicobacter INFAI testi saab kasutada gastroduodenaalse *Helicobacter pylori* infektsiooni *in vivo* diagnoosimiseks:

- täiskasvanutel,
- noorukitel, kellel võiks olla peptiline haavand.

Käesolev meditsiinitoode on ette nähtud ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Seda meditsiinitoodet tohib välja kirjutada ainult tervishoiuspetsialist ning asjakohase meditsiinilise järelevalve all.

#### Annustamine

Helicobacter INFAI test on hingamistest ühekordseks kasutamiseks. 12-aastased ja vanemad noorukid ning täiskasvanud võtavad ühes purgis sisalduva 75 mg pulbrit.

#### Manustamisviis

Testi sooritamiseks vajatakse 12-aastaste ja vanemate patsientide jaoks testieelseks manustamiseks 200 ml 100% apelsinimahla või 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml-s vees, samuti kraanivett <sup>13</sup>C-uurea pulbri lahustamiseks.

Patsient peaks olema söömata vähemalt 6 tundi, soovitatavalt eelmisest õhtust. Testi läbiviimine võtab aega ligikaudu 40 minutit.

Juhul, kui testi on vaja korrata, ei tohiks seda teha enne järgmist päeva.

*Helicobacter pylori* supressioon võib anda valenegatiivseid tulemusi. Seetõttu ei tohiks enne testi tegemist vähemalt 4 nädalat süsteemset antibakteriaalset ravi teha ning 2 nädalat maohappe sekretsiooni pärssivaid ravimeid tarvitada. Mõlemad võivad *Helicobacter pylori*t mõjutada. See on eriti tähtis peale *Helicobacteri* eradikatsiooniravi.

Oluline on adekvaatselt jälgida lõigus 6.6 kirjeldatud kasutusjuhendit, muidu võib tulemuste kehtivus olla küsitav.

### 4.3 Vastunäidustused

Testi ei tohi kasutada patsientidel, kellel on dokumenteeritud või kellel kahtlustatakse maoinfektsiooni või atroofilist gastriiti; sest see võib mõjutada uurea hingamistesti (vt lõik 4.2).

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Positiivne testi vastus üksinda ei ole näidustus eradikatsioonraviks. Invasiivsete endoskoopiliste meetodite kasutamine diferentsiaaldiagnostilistel eesmärkidel võib olla näidustatud, et uurida patsienti teiste komplikseerivate seisundite, näiteks haavandi, autoimmuunse gastriidi ja maliigsuse suhtes.

Helicobacter INFAI testi diagnostilise usaldusväärsuse kohta on selle soovitamiseks alla 12-aastastele lastele ning gastrektomia läbi teinud patsientidele ebapiisavalt andmeid. Lastele alates 3. eluaastast on olemas Helicobacteri test INFAI vanusele 3-11.

Individuaalsetel A-gastriidi (atroofilise gastriidi) juhtudel võib hingamistest anda valepositiivse vastuse; sel juhul võib *Helicobacter pylori* olemasolu kinnitamiseks vaja minna teisi teste.

Kui patsient testi läbiviimise ajal oksendab, on vajalik testi kordamine. Seda tuleks teha peale nälgimist ja mitte enne järgmist päeva, nagu on paika pandud lõigus 4.2.

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Helicobacter INFAI testi mõjutavad kõik ravimid, mis toimivad Helicobacterisse või ureaasi aktiivsusesse.

### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Arvatakse, et testi läbiviimine ei ole raseduse või laktatsiooni ajal kahjulik. Soovitatakse pöörata tähelepanu eradikatsiooniraviks kasutatavate ravimite tooteinfole, kui neid kasutatakse raseduse ja laktatsiooni ajal.

### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Helicobacter INFAI test ei mõjuta masinate juhtimis- või kasutamisevõimet.

### 4.8 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

### 4.9 Üleannustamine

Ainult 75 mg-ste <sup>13</sup>C-uurea pulbrite väljastamisega seoses ei ole üleannustamine tõenäoline.

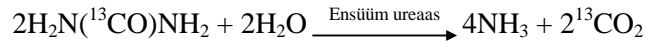
## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Muud diagnostilised ained, ATC-kood: VO4CX

Hingamistesti käigus ühiku kohta manustatava 75 mg <sup>13</sup>C-uurea suhtes ei ole kirjeldatud farmakodünaamilist aktiivsust.

Pärast suukaudset manustamist jõuab märgistatud uurea mao limaskestani. *Helicobacter pylori* olemasolul metaboliseeritakse <sup>13</sup>C-uurea *Helicobacter pylori* ensüüm ureaasi poolt.



Süsihappegaas difundeerub veresoontesse. Seal transportitakse see bikarbonaadina kopsudesse ja vabastatakse kui <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> koos väljahingatava õhuga.

Bakteriaalse ureaasi olemasolul on <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-süsiniku isotoopide suhe märkimisväärselt muutunud. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> kogus hingamisproovides tehakse kindlaks isotoop-suhte-mass-spektromeetri abil ja seda väljendatakse kui absoluutset diferentsi (Δδ-väärtus) 00-minuti ja 30-minuti väärtuste vahel.

Ureaasi toodab maos ainult *Helicobacter pylori*. Teisi ureaasi tootvaid baktereid leitakse mao floorast harva.

*Helicobacter pylori* positiivsete ja negatiivsete patsientide eristamiseks kasutatakse Δδ-väärtust 4‰, mis tähendab, et Δδ-väärtuse suurenemine üle 4‰ viitab infektsioonile. Võrreldes biopsia alusel diagnoositud *Helicobacter pylori* infektsiooniga oli hingamistesti abil diagnoositud infektsiooni tundlikkus 457 patsienti hõlmavas kliinilises uuringus vahemikes 96,5...97,9% [95%-CI 94,05%... 99,72%] ja spetsiifilisus 96,7...100%. [95%-CI: 94,17%...103,63%], samal ajal kui kliinilises uuringus, mis hõlmas 93 noorukit vanuses 12...17 aastat oli sensitiivsus 97,7% [90%-CI: 91,3%] ja spetsiifilisus 96% [90%-CI: 89,7 %].

Bakteriaalse ureaasi puudumisel metaboliseeritakse kogu manustatud uurea kogus peale absorptsiooni seedetraktist nagu endogeenne uurea. Ammoniaak, mis toodetakse ülalpool kirjeldatud bakteriaalse hüdrolyüüsi käigus, kaastakse NH<sub>4</sub><sup>+</sup> metabolismi.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Suu kaudu manustatud <sup>13</sup>C-uurea metaboliseeritakse süsihappegaasiks ja ammoniaagiks või integreeritakse keha oma uurea tsükklisse. Igasugust <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> koguse suurenemist mõõdetakse isotoopilise analüüsiga.

<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> absorptsioon ja jaotumine on kiirem kui ureaasi reaktsioon. Seetõttu on kogu protsessi kiirust limiteerivaks astmeks <sup>13</sup>C-uurea lõhustamine *Helicobacteri* ureaasi poolt.

Ainult *Helicobacter pylori* positiivsetel patsientidel põhjustab 75 mg märgistatud uurea manustamine märkimisväärselt <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> suurenemist hingamisproovides esimese 30 minuti jooksul.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei käsitleta seoses selle toote kliinilise kasutamisega.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Puudub

## 6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

## 6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

## 6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril >25 °C.

## 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Testisüsteem sisaldab järgnevaid osi:

Nr.	Komponent	Kvantiteet
1	Purk (mahuga 10 ml, polüstüreenist koos polüetüleenist klõpsatava korgiga) sisaldab 75 mg <sup>13</sup> C-uurea suukaudse lahuse pulbrit	1
2	Märgistatud klaasist või plastikust proovikonteinerid hingamisproovide analüüsimiseks säilitamiseks ja transportimiseks: Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus 30-minuti väärtus	2 2
3	Painutatav kõrs hingamisproovide kogumiseks vastavatesse proovikonteineritesse	1
4	Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks	1
5	Pakendi infoleht, ribakoodiga sildid ja kleebis	1

## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

1. Test tuleb läbi viia kvalifitseeritud isiku juuresolekul.
2. Iga patsiendi kohta käivad andmed tuleb dokumenteerida vastavalt kaasas olevale andmelehele. Test on soovitatav läbi viia, kui patsient on puhkeasendis.
3. Test algab proovide kogumisega baasväärtuste (00-minuti väärtuste) kindlaks tegemiseks.
  - Võtke kõrs ja kaks proovitoru siltidega “Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus” testikomplektist välja.
  - Eemaldage ühelt proovitorult kork, pakkige lahti kõrs ja asetage kõrs konteinerisse.
  - Nüüd hingab patsient õrnalt läbi kõrre kuni proovitoru sisepind aurustub.
  - Samal ajal hingamist jätkates tuleb kõrs välja tõmmata ja koheselt proovitoru selle korgiga sulgeda.
  - (Kui proovitoru jääb avatuks kauemaks kui 30 sekundit, võivad testi tulemused olla valed).
  - Hoidke proovitoru ülespidi ja kleepige ribakoodiga silt, kuhu on märgitud “00-minuti väärtus” ümber proovitoru nii, et ribakoodi jooned paikneksid horisontaalselt.
4. Täitke teine proovitoru (sildiga “Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus” järgides sama hingamisprotseduuri.
5. Nüüd tuleb viivitamata juua 200 ml 100% apelsinimahla või 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml-s vees.
6. Sellele järgneb testilahuse ettevalmistamine:
  - Purk märgistusega “<sup>13</sup>C-uurea pulber” võetakse testikomplektist välja, avatakse ning täidetakse kuni kolme neljandiku ulatuses oma mahust kraaniveega.
  - Sulgege purk ja raputage seda hoolikalt, kuni pulber on täielikult lahustunud. Valage sisu joogiklaasi.

- Täitke  $^{13}\text{C}$ -urea purk ääreni veega ka teist ja kolmandat korda ning lisage selle sisu joogiklaasi (kraanivee kogu maht peaks olema umbes 30 ml).
- 7. Patsient peab testlahuse viivitamatult ära jooma ning manustamise aeg tuleb üles tähendada.
- 8. 30 minutit pärast testlahuse manustamist (punkt 7) koguge 30-minuti väärtuse proovid kahte konteinerisse, mis veel testikomplekti jäänud on (sildiga "Proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus"), nagu kirjeldatud punktides 3 kuni 4.  
Nende proovide jaoks kasutage ribakoodidega silte, kuhu on märgitud "30-minuti väärtus".
- 9. Asetage asjakohane ribakoodiga silt andmelehele patsiendi dokumentatsioonis. Lõpuks pitseerige pakend kleebisega.
- 10. Proovitorud tuleb originaalpakendis saata kvalifitseeritud laborisse analüüsimiseks.

### Hingamisproovide analüüsimine ja laboritele mõeldud testimise täpsustus

10 ml klaas- või plastikkonteineritesse kogutud hingamisproove analüüsitakse isotoop-suht-mass-spektromeetriga (IRMS).

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhte analüüs väljahingatud süsihappegaasis on Helicobacter INFAI testi diagnostilise komplekti integreeritud osa. Testi täpsus on tugevalt seotud hingamisproovi kvaliteediga. Mass-spektromeetri parameetrite nagu lineaarsus, stabiilsus (referentsgaasi täpsus) ja mõõtmise täpsus spetsifikatsioon on süsteemi korralikult toimimiseks hädavajalik.

Tuleb veenduda, et analüüsi viib läbi kvalifitseeritud labor. Rakendatav meetod on järgmine:

- Proovi ettevalmistamine IRMS'i jaoks

Süsihappegaasi  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhte kindlaks tegemiseks hingehõhus mass-spektromeetrilise analüüsi abil tuleb süsihappegaas eraldada hingehõhust ja sisestada see mass-spektromeetrisse. Isotoop-mass-spektromeetrite automaatne preparatsioonisüsteem, mis on pühendatud hingamistestide analüüsimisele, põhineb gaaskromatograafilisel pideva voolu separatsioonitehnikal.

Vesi eemaldatakse proovist Nafioni vee-eemaldaja või gaaskromatograafilise preparatsioonisüsteemi abil, mis eraldab üksikud gaasid gaaskromatograafilises reas, kasutades heeliumi kui eluenti.

Hingamisgaaside eraldatud liigid tehakse kindlaks ionisatsioonidetektoriga. Süsihappegaasi fraktsioon, mis tuntakse ära selle iseloomuliku retensiooniaja järgi, sisestatakse mass-spektromeetrisse.

- Mass-spektromeetiline analüüs

Selleks, et proovist eraldatud süsinikdioksiidi analüüsida, tuleb selle molekulid ioniseerida, allutada kiirgusele, rikastada elektriväljas, hoida neid magnetvälja mõjus ning lõpuks kindlaks määrata. Need viis protsessi toimuvad mass-spektromeetri analüsaatoris, mis koosneb kolmest eraldi sektsioonist: lähtepunkt, lennutoru ja kollektor. Ionisatsioon, kiirguse teke ja aktseleratsioon toimuvad kõik lähtekohas, lennutorus allutatakse gaas magnetväljale ning kollektoris toimub selle kindlaks määramine.

- Proovi sisestamine

Süsinikdioksiidi analüsaatorisse sisestamiseks on saadaval palju sisestus-süsteeme. Hingamistesti analüüsimiseks on proovis leiduva süsinikdioksiidi individuaalne balansseerimine referents-standardile ülioluline. See tagab süsteemi täpsuse, sest isotoopilise sisu arvutamine süsinikdioksiidiks on tehtud, arvestades sõltumatuid standardeid.

- Täpsustused  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhte kindlaksmääramise kohta

Hingamistesti põhimõte seisneb spetsiifiliselt  $^{13}\text{C}$ -ga märgistatud urea sisseandmises ning selle metaboliitide kasutamise monitoorimises, mõõtes  $^{13}\text{CO}_2$  väljahingatavas õhus.

Mass-spektromeeteri abil on võimalik:

teostada multiipelseid dubleerivaid analüüse:	minimaalselt 3 dubleerivat analüüsi samast proovist ühe operatsiooni vältel
tagama turvalist juurdepääsu:	Opereeritavate parameetrite ja tulemuste säilitamine turvaliselt, et vältida hilisemaid manipulatsioone.
kohandamiseks:	$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhe PDB (Pee Dee Beliminate) suhtes
Proovi tagasidestatud süsteem:	< 200 µl

Põhilised testid tehniliste nõuete kontrollimiseks on linearsus, stabiilsus (referentsgaasi täpsus) ja mõõtmise täpsus.

Kõik hingamistestide analüüsimiseks kasutatavad mass-spektromeetrid peavad vastama järgmistele nõuetele:

Linearsus:	$\leq 0,5 \%$ hingamisproovi kohta, varieerudes 1-7% $\text{CO}_2$ -kontsentratsioon
Stabiilsus:	$\leq 0,2 \%$ 10 järjestikuse pulsi kohta
Mõõtmise täpsus:	$\leq 0,3 \%$ $^{13}\text{C}$ kohta naturaalses isotoobikülluses, kasutades 10 ml hingamisproovi konteinerit ning 3 % $\text{CO}_2$ hingamiskontsentratsiooni

*Helicobacter pylori* infektsioon esineb, kui erinevus  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  baasväärtuse ja 30-minuti väärtuse vahel ületab 4,0‰.

Alternatiivselt võib kasutada ükskõik millist teist sobivaks tunnustatud meetodit, mis viiakse läbi ükskõik millises objektiivselt kvalifitseeritud laboris.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

## 8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/045/001

## 9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14/08/1997  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14/08/2007

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Helicobacter INFAI test, 75 mg suukaudse lahuse pulber.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1

## 3. RAVIMVORM

Valge kristalliline suukaudse lahuse pulber.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Helicobacteri INFAI testi saab kasutada gastroduodenaalse *Helicobacter pylori* infektsiooni *in vivo* diagnoosimiseks:

- täiskasvanutel,
- noorukitel, kellel võiks olla peptiline haavand.

Käesolev meditsiinitoode on ette nähtud ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Seda meditsiinitoodet tohib välja kirjutada ainult tervishoiuspetsialist ning asjakohase meditsiinilise järelevalve all.

#### Annustamine

Helicobacter INFAI test on hingmistest ühekordseks kasutamiseks. 12 aastased ja vanemad noorukid ning täiskasvanud võtavad ühes purgis sisalduva 75 mg pulbrit.

#### Manustamisviis

Testi sooritamiseks vajatakse 12-aastaste ja vanemate patsientide jaoks testieelseks manustamiseks 200 ml 100% apelsinimahla või 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml-s vees, samuti kraanivett <sup>13</sup>C-uurea pulbri lahustamiseks.

Patsient peaks olema söömata vähemalt 6 tundi, soovitatavalt eelmisest õhtust. Testi läbiviimine võtab aega ligikaudu 40 minutit.

Juhul, kui testi on vaja korrata, ei tohiks seda teha enne järgmist päeva.

*Helicobacter pylori* supressioon võib anda valenegatiivseid tulemusi. Seetõttu ei tohiks enne testi tegemist vähemalt 4 nädalat süsteemset antibakteriaalset ravi teha ning 2 nädalat maohappe sekretsiooni pärssivaid ravimeid tarvitada. Mõlemad võivad *Helicobacter pylori*t mõjutada. See on eriti tähtis peale Helicobacteri eradikatsiooniravi.

Oluline on adekvaatselt jälgida lõigus 6.6 kirjeldatud kasutusjuhendit, muidu võib tulemuste kehtivus olla küsitav.



### 4.3 Vastunäidustused

Testi ei tohi kasutada patsientidel, kellel on dokumenteeritud või kellel kahtlustatakse maoinfektsiooni või atroofilist gastriiti; sest see võib mõjutada urea hingamistesti (vt lõik 4.2).

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Positiivne testi vastus üksinda ei ole näidustus eradikatsioonraviks. Invasiivsete endoskoopiliste meetodite kasutamine diferentsiaaldiagnostilistel eesmärkidel võib olla näidustatud, et uurida patsienti teiste komplikseerivate seisundite, näiteks haavandi, autoimmuunse gastriidi ja maliigsuse suhtes.

*Helicobacter* INFAI testi diagnostilise usaldusväärsuse kohta on selle soovitamiseks alla 12-aastastele lastele ning gastrektomia läbi teinud patsientidele ebapiisavalt andmeid. Lastele alates 3. eluaastast on olemas *Helicobacteri* test INFAI vanusele 3-11.

Individaalsetel A-gastriidi (atroofilise gastriidi) juhtudel võib hingamistest anda valepositiivse vastuse; sel juhul võib *Helicobacter pylori* olemasolu kinnitamiseks vaja minna teisi teste.

Kui patsient testi läbiviimise ajal oksendab, on vajalik testi kordamine. Seda tuleks teha peale nälgimist ja mitte enne järgmist päeva, nagu on paika pandud lõigus 4.2.

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

*Helicobacter* INFAI testi mõjutavad kõik ravimid, mis toimivad *Helicobacter*is või ureaasi aktiivsusesse.

### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Arvatakse, et testi läbiviimine ei ole raseduse või laktatsiooni ajal kahjulik. Soovitatakse pöörata tähelepanu eradikatsiooniraviks kasutatavate ravimite tooteinfole, kui neid kasutatakse raseduse ja laktatsiooni ajal.

### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

*Helicobacter* INFAI test ei mõjuta masinate juhtimis- või kasutamisevõimet.

### 4.8 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

### 4.9 Üleannustamine

Ainult 75 mg-ste <sup>13</sup>C-urea pulbrite väljastamisega seoses ei ole üleannustamine tõenäoline.

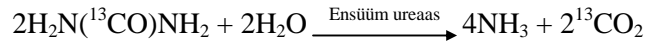
## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Muud diagnostilised ained, ATC-kood: VO4CX

Hingamistesti käigus ühiku kohta manustatava 75 mg <sup>13</sup>C-uurea suhtes ei ole kirjeldatud farmakodünaamilist aktiivsust.

Pärast suukaudset manustamist jõuab märgistatud uurea mao limaskestani. *Helicobacter pylori* olemasolul metaboliseeritakse <sup>13</sup>C-uurea *Helicobacter pylori* ensüüm ureaasi poolt.



Süsihappegaas difundeerub veresoontesse. Seal transportitakse see bikarbonaadina kopsudesse ja vabastatakse kui <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> koos väljahingatava õhuga.

Bakteriaalse ureaasi olemasolul on <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-süsiniku isotoopide suhe märkimisväärselt muutunud. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> kogus hingamisproovides tehakse kindlaks isotoop-suhte-mass-spektromeetri abil ja seda väljendatakse kui absoluutset diferentsi (Δδ-väärtus) 00-minuti ja 30-minuti väärtuste vahel.

Ureaasi toodab maos ainult *Helicobacter pylori*. Teisi ureaasi tootvaid baktereid leitakse mao floorast harva.

*Helicobacter pylori* positiivsete ja negatiivsete patsientide eristamiseks kasutatakse Δδ-väärtust 4‰, mis tähendab, et Δδ-väärtuse suurenemine üle 4‰ viitab infektsioonile. Võrreldes biopsia alusel diagnoositud *Helicobacter pylori* infektsiooniga oli hingamistesti abil diagnoositud infektsiooni tundlikkus 457 patsienti hõlmavas kliinilises uuringus vahemikes 96,5...97,9% [95 %-CI 94,05 %...99,72 %] ja spetsiifilisus 96,7...100%. [95%-CI: 94,17 %...103,63%], samal ajal kui kliinilises uuringus, mis hõlmas 93 noorukit vanuses 12...17 aastat oli sensitiivsus 97,7% [90%-CI: 91,3%] ja spetsiifilisus 96% [90%-CI: 89,7%].

Bakteriaalse ureaasi puudumisel metaboliseeritakse kogu manustatud uurea kogus peale absorptsiooni seedetraktist nagu endogeenne uurea. Ammoniaak, mis toodetakse ülalpool kirjeldatud bakteriaalse hüdrolyüüsi käigus, kaastakse NH<sub>4</sub><sup>+</sup> metabolismi.

### 5.3 Farmakokineetilised omadused

Suu kaudu manustatud <sup>13</sup>C-uurea metaboliseeritakse süsihappegaasiks ja ammoniaagiks või integreeritakse keha oma uurea tsüklisse. Igasugust <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> koguse suurenemist mõõdetakse isotoopilise analüüsiga.

<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> absorptsioon ja jaotumine on kiirem kui ureaasi reaktsioon. Seetõttu on kogu protsessi kiirust limiteerivaks astmeks <sup>13</sup>C-uurea lõhustamine *Helicobacteri* ureaasi poolt.

Ainult *Helicobacter pylori* positiivsetel patsientidel põhjustab 75 mg märgistatud uurea manustamine märkimisväärselt <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> suurenemist hingamisproovides esimese 30 minuti jooksul.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei käsitleta seoses selle toote kliinilise kasutamisega.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Puudub

## 6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav

## 6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

## 6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril >25 °C.

## 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Testi hulka kuulub 1 purk ja lisakomponendid:

Nr.	Komponent	Kvantiteet
1	Purk (mahuga 10 ml, polüstüreenist koos polüetüleenist klõpsatava korgiga) sisaldab 75 mg <sup>13</sup> C-uurea suukaudse lahuse pulbrit	1
2	hingamiskotid: Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus	1
	Proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus	1
3	Painutatav kõrs hingamisproovide kogumiseks vastavatesse hingamiskottidesse	1
4	Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks	1
5	Pakendi infoleht, ribakoodiga sildid ja kleebis	1

Testikomplekt sisaldab 50 purki koos lisakomponentidega:

Nr.	Komponent	Kvantiteet
1	Purk (mahuga 10 ml, polüstüreenist koos polüetüleenist klõpsatava korgiga) sisaldab 75 mg <sup>13</sup> C-uurea pulbrit suukaudse lahuse valmistamiseks	50
2	hingamiskotid: Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus	50
	Proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus	50
3	Painutatav kõrs hingamisproovide kogumiseks vastavatesse hingamiskottidesse	50
4	Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks	50
5	Pakendi infoleht, ribakoodiga sildid ja kleebis	50

## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

1. Test tuleb läbi viia kvalifitseeritud isiku juuresolekul.
2. Iga patsiendi kohta käivad andmed tuleb dokumenteerida vastavalt kaasas olevale andmelehele. Test on soovitatav läbi viia, kui patsient on puhkeasendis.
3. Test algab proovide kogumisega baasväärtuste (00-minuti väärtuste) kindlaks tegemiseks.
  - Võtke kõrs ja hingamiskott sildiga "Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus" testikomplektist välja.
  - Eemaldage hingamiskotilt kork, pakkige lahti kõrs ja asetage kõrs hingamiskotti.
  - Nüüd hingab patsient õrnalt läbi kõrre.
  - Samal ajal hingamist jätkates tuleb kõrs välja tõmmata ja koheselt hingamiskott selle korgiga sulgeda.

- (Kui hingamiskott jääb avatuks kauemaks kui 30 sekundit, võivad testi tulemused olla valed).
- Hoidke hingamiskotti ülespidi ja kleepige hingamiskotile ribakoodiga silt, kuhu on märgitud “00-minuti väärtus”
4. Nüüd peab patsient viivitamata jooma 200 ml 100% apelsinimahla või 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml-s vees.
  5. Sellele järgneb testilahuse ettevalmistamine:
    - Purk märgistusega “<sup>13</sup>C-uurea pulber” võetakse testikomplektist välja, avatakse ning täidetakse kuni kolme neljandiku ulatuses oma mahust kraaniveega.
    - Sulgege purk ja raputage seda hoolikalt, kuni pulber on täielikult lahustunud. Valage sisu joogiklaasi.
    - Täitke <sup>13</sup>C-uurea purk ääreni veega ka teist ja kolmandat korda ning lisage selle sisu joogiklaasi (kraanivee kogu maht peaks olema umbes 30 ml).
  6. Patsient peab testilahuse viivitamatult ära jooma ning manustamise aeg tuleb üles tähendada.
  7. 30 minutit pärast testilahuse manustamist (punkt 6) koguge 30-minuti väärtuse proov hingamiskotti, mis veel testikomplekti jäänud on (sildiga “Proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus”), nagu kirjeldatud punktis 3.  
Selle proovi jaoks kasutage ribakoodidega silti, kuhu on märgitud “30-minuti väärtus”.
  8. Asetage asjakohane ribakoodiga silt andmelehele patsiendi dokumentatsioonis. Lõpuks pitseerige pakend kleebisega.
  9. Hingamiskotid tuleb originaalpakendis saata kvalifitseeritud laborisse analüüsimiseks.

#### Hingamisproovide analüüsimine ja laboritele mõeldud testimise täpsustus

Hingamisproovid, mis on kogutud 100 ml hingamiskottidesse, analüüsitakse mitte-hajuva infrapuna-spektromeetriga (NDIR).

<sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-suhte analüüs väljahingatud süsihappegaasis on Helicobacter INFAI testi diagnostilise komplekti integreeritud osa. Testi täpsus on tugevalt seotud hingamisproovi kvaliteediga. Mass-spektromeetri parameetrite nagu lineaarsus, stabiilsus (referentsgaasi täpsus) ja mõõtmise täpsus spetsifikatsioon on süsteemi korralikult toimimiseks hädavajalik.

Tuleb veenduda, et analüüsi viib läbi kvalifitseeritud labor. Rakendatav meetod on järgmine:

- Proovide ettevalmistamine infrapuna spektroskoobi (NDIR) jaoks

Hingamisproovides oleva süsinikdioksiidi <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-suhte kindlakstegemine toimub otseselt hingeõhust. Kottides olev hingeõhk asetatakse NDIR spektromeetrisse, kasutades vahelduvat gaasipumpa. Hingamisproovi veesisaldus hoitakse Nafioni veelõksu abil suuremas osas konstantne. Kalibreerimiseks ja mõõtmisteks vajalik CO<sub>2</sub>-vaba õhk (null-gaas) toodetakse analüsaatoris integreeritud CO<sub>2</sub>-absorbeerija kaudu.

- Infrapuna-spektroskoopiline analüüs

Et hingeõhus süsinikdioksiidi analüüsida saadetakse lai diapasoon infrapunakiirgust infrapunakiirgusallikast vaheldumisi läbi mõõtekambri ja referentskambri kiirguskatkesti abil. Moduleeritud infrapunakiired sisenenevad siis infrapunadektoritesse, mis kujutavad endast kahekordse kihiga transmissioonidektoreid koos esi- ja tagakambriga, mis mõlemad on täidetud ühe mõõdetava isotoopilisel puhta gaasiga (vastavalt <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> or <sup>12</sup>CO<sub>2</sub>). Mõõtekambris olevat infrapunakiirgust nõrgestab mõõdetav gaasikomponent. Seetõttu on radiatsioonitasakaal mõõdetava ja võrreldava kiirguse vahel häiritud. Selle tagajärjel toimub temperatuuri kõikumine, mis vaheldumisi põhjustab infrapunadektoris kõikumaid rõhke eeskambris. Selle kambriga ühendatud membraanikondensaator, mis allutatakse kõrge vastupanuga otsesele pingele, transformeerib need rõhkude kõikumised vahelduvaks pingeks, mis on hingeõhu süsinikdioksiidi isotoopilise koostise mõõduks.

- Proovi sisestamine

Poolautomaatne proovi sisestamise süsteem paiskab mõõdetava gaasi kindlates kogustes null-gaasi sisse, mis tsirkuleerib infrapunaspektromeetri gaasitsirkulatsioonis. See võimaldab  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  suhte mõõtmist igasuguse  $>1\%$   $\text{CO}_2$  kontsentratsiooni juures.

- Täpsustused  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhte kindlaksmääramise kohta

Hingamistesti põhimõte seisneb spetsiifiliselt  $^{13}\text{C}$ -ga märgistatud uurea suukaudses sisseandmises ning selle ensümaatilise hüdrolyüüsi monitoorimises, mõõtes  $^{13}\text{CO}_2$  väljahingatavas õhus, kasutades selleks mitte-hajuvat infrapuna-spektromeetrit.

Hingamistestide analüüsimiseks kasutatavad infrapuna-spektromeetrid peavad vastama järgmistele nõuetele:

Multiipelsed dubleerivad analüüsid: minimaalselt 3 dubleerivat analüüsi samast proovist ühe operatsiooni vältel

Turvaline juurdepääs: Opereeritavate parameetrite ja tulemuste säilitamine turvaliselt, et vältida hilisemaid manipulatsioone.

Nõutele vastavuse kontrollimiseks tuleb testida linearsust, stabiilsust ja mõõtmiste täpsust.

Detektorite null-punkti kaliibrimine spektromeetrisse tekitatud null-gaasi abil. Detektorite lõpp-punkt kaliibrimine täpselt teada oleva kontsentratsiooniga kalibratsioonigaaside abil.

Linearsus:  $\leq 0,5\%$  hingamisproovi kohta, varieerudes  $1-7\%$   $\text{CO}_2$ -kontsentratsioonis

Stabiilsus:  $\leq 0,3\%$  10 järjestikuse pulsi kohta

Mõõtmise täpsus:  $\leq 0,5\%$   $^{13}\text{C}$  kohta naturaalses isotoobikülluses, kasutades 100ml hingamiskotti  $3\%$   $\text{CO}_2$  hingamiskontsentratsioonil

*Helicobacter pylori* infektsioon esineb, kui erinevus  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  baasväärtuse ja 30-minuti väärtuse vahel ületab  $4,0\%$ .

Alternatiivselt võib kasutada ükskõik millist teist sobivaks tunnistatud meetodit, mis viiakse läbi ükskõik millises objektiivselt kvalifitseeritud laboris.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

## 8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/045/002

EU/1/97/045/004

## 9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14/08/1997

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14/08/2007

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Helicobacter INFAI test lastele vanuses 3...11 aastat, 45 mg suukaudse lahuse pulber.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks purk sisaldab 45 mg <sup>13</sup>C-uureat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Valge kristalliline suukaudse lahuse pulber.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Helicobacter INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat võib kasutada gastroduodenaalse *Helicobacter pylori* infektsiooni *in vivo* diagnoosimiseks.

- eradikatsiooniravi edukuse hindamiseks või
- kui invasiivseid uuringuid ei saa teha või
- kui invasiivsete testide tulemused on vastuolulised.

Käesolev meditsiinitoode on ette nähtud ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Seda meditsiinitoodet tohib välja kirjutada ainult tervishoiuspetsialist ning asjakohase meditsiinilise järelevalve all.

#### Annustamine

Helicobacter INFAI on hingamistest lastele vanuses 3...11-aastat. Lapsed vanuses 3...11 aastat võtavad sisse ühe purgis sisalduva 45 mg pulbrit. Hingamistest on ühekordseks kasutamiseks.

#### Manustamisviis

Testi teostamiseks patsientidel vanuses 3...11-aastat on vajalik 100 ml 100% apelsinimahla niinimetatud testi-eelse einena ning samuti kraanivesi, <sup>13</sup>C-uurea pulbri lahustamiseks.

Patsient peaks olema söömata vähemalt 6 tundi, soovitatavalt eelmisest õhtust. Testi läbiviimine võtab aega ligikaudu 40 minutit.

Juhul, kui testi on vaja korrata, ei tohiks seda teha enne järgmist päeva.

*Helicobacter pylori* supressioon võib anda valenegatiivseid tulemusi. Seetõttu ei tohiks enne testi tegemist vähemalt 4 nädalat süsteemset antibakteriaalset ravi teha ning 2 nädalat maohappe sekretsiooni pärssivaid ravimeid tarvitada. Mõlemad võivad *Helicobacter pylorit* mõjutada. See on eriti tähtis peale *Helicobacteri* eradikatsiooniravi.

Oluline on adekvaatselt jälgida lõigus 6.6 kirjeldatud kasutusjuhendit, muidu võib tulemuste kehtivus olla küsitav.

### 4.3 Vastunäidustused

Testi ei tohi kasutada patsientidel, kellel on dokumenteeritud või kellel kahtlustatakse maoinfektsiooni või atroofilist gastriiti; sest see võib mõjutada urea hingamistesti (vt lõik 4.2).

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Positiivne testi vastus üksinda ei ole näidustus eradikatsioonraviks. Invasiivsete endoskoopiliste meetodite kasutamine diferentsiaaldiagnostilistel eesmärkidel võib olla näidustatud, et uurida patsienti teiste komplikseerivate seisundite, näiteks haavandi, autoimmuunse gastriidi ja maliigsuse suhtes.

Helicobacter INFAI testi diagnostilise usaldusväärsuse kohta on selle soovitamiseks alla 3...11-aastastele lastele ning gastrektoomia läbi teinud patsientidele ebapiisavalt andmeid.

Individuaalsetel A-gastriidi (atroofilise gastriidi) juhtudel võib hingamistest anda valepositiivse vastuse; sel juhul võib *Helicobacter pylori* olemasolu kinnitamiseks vaja minna teisi teste.

Kui patsient testi läbiviimise ajal oksendab, on vajalik testi kordamine. Seda tuleks teha peale nälgimist ja mitte enne järgmist päeva, nagu on paika pandud lõigus 4.2.

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Helicobacter INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat mõjutavad kõik ravimid, mis toimivad Helicobacterisse või ureaasi aktiivsusesse.

### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ei ole kohaldatav

### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Helicobacter INFAI test lastele vanuses 3...11 aastat ei mõjuta masinate juhtimis- või kasutamisevõimet.

### 4.8 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

### 4.9 Üleannustamine

Ainult 45 mg-ste <sup>13</sup>C-urea pulbrite väljastamisega seoses ei ole üleannustamine tõenäoline.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

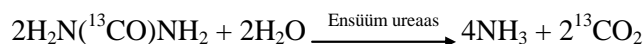
### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Muud diagnostilised ained, ATC-kood: VO4CX



Hingamistesti käigus ühiku kohta manustatava 45 mg <sup>13</sup>C-uurea suhtes ei ole kirjeldatud farmakodünaamilist aktiivsust.

Pärast suukaudset manustamist jõuab märgistatud uurea mao limaskestani. *Helicobacter pylori* olemasolul metaboliseeritakse <sup>13</sup>C-uurea *Helicobacter pylori* ensüüm ureaasi poolt.



Süsihappegaas difundeerub veresoontesse. Seal transporditakse see bikarbonaadina kopsudesse ja vabastatakse kui <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> koos väljahingatava õhuga.

Bakteriaalse ureaasi olemasolul on <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-süsiniku isotoopide suhe märkimisväärselt muutunud. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> kogus hingamisproovides tehakse kindlaks isotoop-suhte-mass-spektromeetri abil ja seda väljendatakse kui absoluutset diferentsi (Δδ-väärtus) 00-minuti ja 30-minuti väärtuste vahel.

Ureaasi toodab maos ainult *Helicobacter pylori*. Teisi ureaasi tootvaid baktereid leitakse mao floorast harva.

*Helicobacter pylori* positiivsete ja negatiivsete patsientide eristamiseks kasutatakse Δδ-väärtust 4‰, see tähendab, et Δδ-väärtuse suurenemine üle 4‰ viitab infektsioonile. Võrreldes biopsia alusel diagnoositud *Helicobacter pylori* infektsiooniga oli hingamistestiga diagnoositud 168 patsienti hõlmavas kliinilises uuringus (kes olid vanuses 3...11) tundlikkus 96,5...97,9% [95%-CI: =93,9%] ja spetsiifilisus 98,1% [90%-CI: = 95,1%].

Bakteriaalse ureaasi puudumisel metaboliseeritakse kogu manustatud uurea kogus peale absorptsiooni seedetraktist nagu endogeenne uurea. Ammoniaak, mis toodetakse ülalpool kirjeldatud bakteriaalse hüdrolyüsi käigus, kaastakse NH<sub>4</sub><sup>+</sup> metabolismi.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Suu kaudu manustatud <sup>13</sup>C-uurea metaboliseeritakse süsihappegaasiks ja ammoniaagiks või integreeritakse keha oma uurea tsükklisse. Igasugust <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> koguse suurenemist mõõdetakse isotoopilise analüüsiga.

<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> absorptsioon ja jaotumine on kiirem kui ureaasi reaktsioon. Seetõttu on kogu protsessi kiirust limiteerivaks astmeks <sup>13</sup>C-uurea lõhustamine *Helicobacteri* ureaasi poolt.

Ainult *Helicobacter pylori* positiivsetel patsientidel põhjustab 45 mg märgistatud uurea manustamine märkimisväärselt <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> suurenemist hingamisproovides esimese 30 minuti jooksul.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei käsitleta seoses selle toote kliinilise kasutamisega.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Puudub

### 6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav

### 6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril >25 °C.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Testisüsteem sisaldab järgnevaid osi:

Nr.	Komponent	Kvantiteet
1	Purk (mahuga 10 ml, polüstüreenist koos polüetüleenist klõpsatava korgiga) sisaldab 45 mg <sup>13</sup> C-uurea suukaudse lahuse pulbrit	1
2	Märgistatud klaasist või plastikust proovikonteinerid hingamisproovide analüüsimiseks säilitamiseks ja transportimiseks:	
	Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus 30-minuti väärtus	1 1
3	Painutatav kõrs hingamisproovide kogumiseks vastavatesse proovikonteineritesse	1
4	Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks	1
5	Pakendi infoleht, ribakoodiga sildid ja kleebis	1

### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

1. Test tuleb läbi viia kvalifitseeritud isiku juuresolekul.
2. Iga patsiendi kohta käivad andmed tuleb dokumenteerida vastavalt kaasas olevale andmelehele. Test on soovitatav läbi viia, kui patsient on puhkeasendis.
3. Test algab proovide kogumisega baasväärtuste (00-minuti väärtuste) kindlaks tegemiseks.
  - Võtke kõrs ja kaks proovitoru siltidega “Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus” testikomplektist välja.
  - Eemaldage ühelt proovitorult kork, pakkige lahti kõrs ja asetage kõrs konteinerisse.
  - Nüüd hingab patsient õrnalt läbi kõrre kuni proovitoru sisepind aurustub.
  - Samal ajal hingamist jätkates tuleb kõrs välja tõmmata ja koheselt proovitoru selle korgiga sulgeda.  
(Kui proovitoru jääb avatuks kauemaks kui 30 sekundit, võivad testi tulemused olla valed).
  - Hoidke proovitoru ülespidi ja kleepige ribakoodiga silt, kuhu on märgitud “00-minuti väärtus” ümber proovitoru nii, et ribakoodi jooned paikneksid horisontaalselt.
4. Täitke teine proovitoru (sildiga “Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus” järgides sama hingamisprotseduuri.
5. Nüüd tuleb viivitamatult juua 100 ml 100% apelsinimahla.
6. Sellele järgneb testilahuse ettevalmistamine:
  - Purk märgistusega “<sup>13</sup>C-uurea pulber” võetakse testikomplektist välja, avatakse ning täidetakse kuni kolme neljandiku ulatuses oma mahust kraaniveega.
  - Sulgege purk ja raputage seda hoolikalt, kuni pulber on täielikult lahustunud. Valage sisu joogiklaasi.
  - Täitke <sup>13</sup>C-uurea purk ääreni veega ka teist ja kolmandat korda ning lisage selle sisu joogiklaasi (kraanivee kogu maht peaks olema umbes 30 ml).
7. Patsient peab testilahuse viivitamatult ära jooma ning manustamise aeg tuleb üles tähendada.
8. 30 minutit pärast testilahuse manustamist (punkt 7) koguge 30-minuti väärtuse proovid kahte hingamiskotti, mis veel testikomplekti jäänud on (sildiga “Proovivõtmise aeg: 30-minuti

- väärtus”), nagu kirjeldatud punktides 3 kuni 4.  
Nende proovide jaoks kasutage ribakoodidega silte, kuhu on märgitud “30-minuti väärtus”.
9. Asetage asjakohane ribakoodiga silt andmelehele patsiendi dokumentatsioonis. Lõpuks pitseerige pakend kleebisega.
  10. Proovitorud tuleb originaalpakendis saata kvalifitseeritud laborisse analüüsimiseks.

#### Hingamisproovide analüüsimine ja laboritele mõeldud testimise täpsustus

10 ml klaas- või plastikkonteineritesse kogutud hingamisproove analüüsitakse isotoop-suht-mass-spektromeetriga (IRMS).

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhte analüüs väljahingatud süsihappegaasis on *Helicobacter* INFAI testi diagnostilise komplekti integreeritud osa. Testi täpsus on tugevalt seotud hingamisproovi kvaliteediga. Mass-spektromeetri parameetrite nagu lineaarsus, stabiilsus (referentsgaasi täpsus) ja mõõtmise täpsus spetsifikatsioon on süsteemi korralikult toimimiseks hädavajalik.

Tuleb veenduda, et analüüsi viib läbi kvalifitseeritud labor. Rakendatav meetod on järgmine:

- Proovi ettevalmistamine IRMS'i jaoks

Süsihappegaasi  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhte kindlaks tegemiseks hingetõhus mass-spektromeetrilise analüüsi abil tuleb süsihappegaas eraldada hingetõhust ja sisestada see mass-spektromeetrisse. Isotoop-mass-spektromeetrite automaatne preparatsioonisüsteem, mis on pühendatud hingamistestide analüüsimisele, põhineb gaaskromatograafilisel pideva voolu separatsioonitehnikal.

Vesi eemaldatakse proovist Nafioni vee-eemaldaja või gaaskromatograafilise preparatsioonisüsteemi abil, mis eraldab üksikud gaasid gaaskromatograafilises reas, kasutades heeliumi kui eluent. Hingamisgaaside eraldatud liigid tehakse kindlaks ionisatsioonidetektoriga. Süsihappegaasi fraktsioon, mis tuntakse ära selle iseloomuliku retensioonaja järgi, sisestatakse mass-spektromeetrisse.

- Mass-spektromeetiline analüüs

Selleks, et proovist eraldatud süsinikdioksiidi analüüsida, tuleb selle molekulid ioniseerida, allutada kiirgusele, rikastada elektriväljas, hoida neid magnetvälja mõjus ning lõpuks kindlaks määrata. Need viis protsessi toimuvad mass-spektromeetri analüsaatoris, mis koosneb kolmest eraldi sektsioonist: lähtepunkt, lennutoru ja kollektor. Ionisatsioon, kiirguse teke ja aktseleratsioon toimuvad kõik lähtekohas, lennutorus allutatakse gaas magnetväljale ning kollektoris toimub selle kindlaks määramine.

- Proovi sisestamine

Süsinikdioksiidi analüsaatorisse sisestamiseks on saadaval palju sisestus-süsteeme. Hingamistesti analüüsimiseks on proovis leiduva süsinikdioksiidi individuaalne balansseerimine referents-standardile ülioluline. See tagab süsteemi täpsuse, sest isotoopilise sisu arvutamine süsinikdioksiidiks on tehtud, arvestades sõltumatuid standardeid.

- Täpsustused  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhte kindlaksmääramise kohta

Hingamistesti põhimõte seisneb spetsiifiliselt  $^{13}\text{C}$ -ga märgistatud uurea sisseandmises ning selle metaboliitide kasutamise monitoorimises, mõõtes  $^{13}\text{CO}_2$  väljahingatavas õhus.

Mass-spektromeeteri abil on võimalik:

teostada multiipelseid dubleerivaid analüüse:      minimaalselt 3 dubleerivat analüüsi samast proovist ühe operatsiooni vältel

tagama turvalist juurdepääsu:

Opereeritavate parameetrite ja tulemuste säilitamine turvaliselt, et vältida hilisemaid manipulatsioone.

kohandamiseks:

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhe PDB (Pee Dee Beliminate) suhtes

Proovi tagasidestatud süsteem:

< 200  $\mu\text{l}$

Põhilised testid tehniliste nõuete kontrollimiseks on lineaarsus, stabiilsus (referentsgaasi täpsus) ja mõõtmise täpsus.

Kõik hingamistestide analüüsimiseks kasutatavad mass-spektromeetrid peavad vastama järgmistele nõuetele:

Lineaarsus:

$\leq 0,5\%$  hingamisproovi kohta, varieerudes 1-7%  $\text{CO}_2$ -kontsentratsioon

Stabiilsus:

$\leq 0,2\%$  10 järjestikuse pulsi kohta

Mõõtmise täpsus:

$\leq 0,3\%$   $^{13}\text{C}$  kohta naturaalses isotoobikülluses, kasutades 10 ml hingamisproovi konteinerit ning 3 %  $\text{CO}_2$  hingamiskontsentratsiooni

*Helicobacter pylori* infektsioon esineb, kui erinevus  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  baasväärtuse ja 30-minuti väärtuse vahel ületab 4.0 ‰.

Alternatiivselt võib kasutada ükskõik millist teist sobivaks tunnistatud meetodit, mis viiakse läbi ükskõik millises objektiivselt kvalifitseeritud laboris.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

INFAI GmbH

Gottfried-Hagen-Str. 60-62

D-51105 Köln

Saksamaa

## 8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/97/045/003

## 9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14/08/1997

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14/08/2007

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel

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

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Helicobacter INFAI test, 75 mg suukaudse lahuse pulber.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1

## 3. RAVIMVORM

Valge kristalliline suukaudse lahuse pulber.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Helicobacteri INFAI testi saab kasutada gastroduodenaalse *Helicobacter pylori* infektsiooni *in vivo* diagnoosimiseks:

- täiskasvanutel,
- noorukitel, kellel võiks olla peptiline haavand.

Käesolev meditsiinitoode on ette nähtud ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Seda meditsiinitoodet tohib välja kirjutada ainult tervishoiuspetsialist ning asjakohase meditsiinilise järelevalve all.

#### Annustamine

Helicobacter INFAI test on hingmistest ühekordseks kasutamiseks. 12 aastased ja vanemad noorukid ning täiskasvanud võtavad ühes purgis sisalduva 75 mg pulbrit.

#### Manustamisviis

Testi sooritamiseks vajatakse 12-aastaste ja vanemate patsientide jaoks testieelseks manustamiseks 200 ml 100% apelsinimahla või 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml-s vees, samuti kraanivett <sup>13</sup>C-uurea pulbri lahustamiseks.

Patsient peaks olema söömata vähemalt 6 tundi, soovitatavalt eelmisest õhtust. Testi läbiviimine võtab aega ligikaudu 40 minutit.

Juhul, kui testi on vaja korrata, ei tohiks seda teha enne järgmist päeva.

*Helicobacter pylori* supressioon võib anda valenegatiivseid tulemusi. Seetõttu ei tohiks enne testi tegemist vähemalt 4 nädalat süsteemset antibakteriaalset ravi teha ning 2 nädalat maohappe sekretsiooni pärssivaid ravimeid tarvitada. Mõlemad võivad *Helicobacter pylori*t mõjutada. See on eriti tähtis peale Helicobacteri eradikatsiooniravi.

Oluline on adekvaatselt jälgida lõigus 6.6 kirjeldatud kasutusjuhendit, muidu võib tulemuste kehtivus olla küsitav.

### 4.3 Vastunäidustused

Testi ei tohi kasutada patsientidel, kellel on dokumenteeritud või kellel kahtlustatakse maoinfektsiooni või atroofilist gastriiti; sest see võib mõjutada urea hingamistesti (vt. lõik 4.2).

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Positiivne testi vastus üksinda ei ole näidustus eradikatsioonraviks. Invasiivsete endoskoopiliste meetodite kasutamine diferentsiaaldiagnostilistel eesmärkidel võib olla näidustatud, et uurida patsienti teiste komplikseerivate seisundite, näiteks haavandi, autoimmuunse gastriidi ja maliigsuse suhtes.

*Helicobacter* INFAI testi diagnostilise usaldusväärsuse kohta on selle soovitamiseks alla 12-aastastele lastele ning gastrektomia läbi teinud patsientidele ebapiisavalt andmeid. Lastele alates 3. eluaastast on olemas *Helicobacteri* test INFAI vanusele 3-11.

Individaalsetel A-gastriidi (atroofilise gastriidi) juhtudel võib hingamistest anda valepositiivse vastuse; sel juhul võib *Helicobacter pylori* olemasolu kinnitamiseks vaja minna teisi teste.

Kui patsient testi läbiviimise ajal oksendab, on vajalik testi kordamine. Seda tuleks teha peale nälgimist ja mitte enne järgmist päeva, nagu on paika pandud lõigus 4.2.

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

*Helicobacter* INFAI testi mõjutavad kõik ravimid, mis toimivad *Helicobacter*is või ureaasi aktiivsusesse.

### 4.7 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Arvatakse, et testi läbiviimine ei ole raseduse või laktatsiooni ajal kahjulik. Soovitatakse pöörata tähelepanu eradikatsiooniraviks kasutatavate ravimite tooteinfole, kui neid kasutatakse raseduse ja laktatsiooni ajal.

### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

*Helicobacter* INFAI test ei mõjuta masinate juhtimis- või kasutamisevõimet.

### 4.8 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

### 4.9 Üleannustamine

Ainult 75 mg-st<sup>13</sup>C-urea pulbrite väljastamisega seoses ei ole üleannustamine tõenäoline.

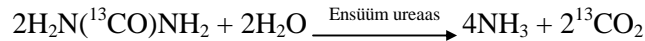
## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Muud diagnostilised ained, ATC-kood: VO4CX

Hingamistesti käigus ühiku kohta manustatava 75 mg <sup>13</sup>C-uurea suhtes ei ole kirjeldatud farmakodünaamilist aktiivsust.

Pärast suukaudset manustamist jõuab märgistatud uurea mao limaskestani. *Helicobacter pylori* olemasolul metaboliseeritakse <sup>13</sup>C-uurea *Helicobacter pylori* ensüüm ureaasi poolt.



Süsihappegaas difundeerub veresoontesse. Seal transportitakse see bikarbonaadina kopsudesse ja vabastatakse kui <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> koos väljahingatava õhuga.

Bakteriaalse ureaasi olemasolul on <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-süsiniku isotoopide suhe märkimisväärselt muutunud. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> kogus hingamisproovides tehakse kindlaks isotoop-suhte-mass-spektromeetri abil ja seda väljendatakse kui absoluutset diferentsi (Δδ-väärtus) 00-minuti ja 30-minuti väärtuste vahel.

Ureaasi toodab maos ainult *Helicobacter pylori*. Teisi ureaasi tootvaid baktereid leitakse mao floorast harva.

*Helicobacter pylori* positiivsete ja negatiivsete patsientide eristamiseks kasutatakse Δδ-väärtust 4‰, mis tähendab, et Δδ-väärtuse suurenemine üle 4‰ viitab infektsioonile. Võrreldes biopsia alusel diagnoositud *Helicobacter pylori* infektsiooniga oli hingamistesti abil diagnoositud infektsiooni tundlikkus 457 patsienti hõlmavas kliinilises uuringus vahemikes 96,5...97,9% [95 %-CI 94,05 %...99,72 %] ja spetsiifilisus 96,7...100%. [95%-CI: 94,17 %...103,63%], samal ajal kui kliinilises uuringus, mis hõlmas 93 noorukit vanuses 12...17 aastat oli sensitiivus 97,7% [90%-CI: 91,3%] ja spetsiifilisus 96% [90%-CI: 89,7%].

Bakteriaalse ureaasi puudumisel metaboliseeritakse kogu manustatud uurea kogus peale absorptsiooni seedetraktist nagu endogeenne uurea. Ammoniaak, mis toodetakse ülalpool kirjeldatud bakteriaalse hüdrolyüüsi käigus, kaastakse NH<sub>4</sub><sup>+</sup> metabolismi.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Suu kaudu manustatud <sup>13</sup>C-uurea metaboliseeritakse süsihappegaasiks ja ammoniaagiks või integreeritakse keha oma uurea tsükklisse. Igasugust <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> koguse suurenemist mõõdetakse isotoopilise analüüsiga.

<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> absorptsioon ja jaotumine on kiirem kui ureaasi reaktsioon. Seetõttu on kogu protsessi kiirust limiteerivaks astmeks <sup>13</sup>C-uurea lõhustamine *Helicobacteri* ureaasi poolt.

Ainult *Helicobacter pylori* positiivsetel patsientidel põhjustab 75 mg märgistatud uurea manustamine märkimisväärselt <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> suurenemist hingamisproovides esimese 30 minuti jooksul.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei käsitleta seoses selle toote kliinilise kasutamisega.

# 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

## 6.1 Abiainete loetelu

Puudub

## 6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav

## 6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

## 6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril >25 °C.

## 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Testikomplekt sisaldab 50 purki koos lisakomponentidega:

Nr.	Komponent	Kvantiteet
1	Purk (mahuga 10 ml, polüstüreenist koos polüetüleenist klõpsatava korgiga) sisaldab 75 mg <sup>13</sup> C-uurea suukaudse lahuse pulbrit	50
2	Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks	50
3	Pakendi infoleht, ribakoodiga sildid ja kleebis	50
4	Ribakoodiga sildid ja kleebis	50

## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks <ja käsitlemiseks

1. Test tuleb läbi viia kvalifitseeritud isiku juuresolekul.
2. Iga patsiendi kohta käivad andmed tuleb dokumenteerida vastavalt kaasas olevale andmelehele. Test on soovitatav läbi viia, kui patsient on puhkeasendis.
3. Test algab proovide kogumisega baasväärtuste (00-minuti väärtuste) kindlaks tegemiseks.
  - Võtke kõrs ja proovikonteinerid (torud või hingamiskott) siltidega “Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus” testikomplektist välja.
  - Eemaldage ühelt proovikonteinerilt (toru või hingamiskott) kork, pakkige lahti kõrs ja asetage kõrs konteinerisse.
  - Nüüd hingab patsient õrnalt läbi kõrre proovikonteinerisse.
  - Samal ajal hingamist jätkates peab patsient kõrre välja tõmbama ja koheselt proovikonteineri (toru või hingamiskott) korgiga sulgema. (Kui proovikonteiner jääb avatuks kauemaks kui 30 sekundit, võivad testi tulemused olla valed).
  - Hoidke proovitoru või hingamiskotti ülespidi ja kleepige ribakoodiga silt, kuhu on märgitud “00-minuti väärtus” proovikonteinerile.
4. Täitke teine proovitoru (sildiga “Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus”) õhuga, järgides sama hingamisprotseduuri. Infrapunaanalüüsi jaoks kasutatakse ainult ühte hingamiskotti.
5. Nüüd tuleb viivitamata juua 200 ml 100% apelsinimahla või 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml-s vees.
6. Sellele järgneb testilahuse ettevalmistamine:
  - Purk märgistusega “<sup>13</sup>C-uurea pulber” võetakse testikomplektist välja, avatakse ning täidetakse kuni kolme neljandiku ulatuses oma mahust kraaniveega.
  - Sulgege purk ja raputage seda hoolikalt, kuni pulber on täielikult lahustunud. Valage sisu joogiklaasi.
  - Täitke <sup>13</sup>C-uurea purk ääreni veega ka teist ja kolmandat korda ning lisage selle sisu joogiklaasi (kraanivee kogu maht peaks olema umbes 30 ml).
7. Patsient peab testilahuse viivitamatult ära jooma ning manustamise aeg tuleb üles tähendada.
8. 30 minutit pärast testilahuse manustamist (punkt 7) koguge 30-minuti väärtuse proovid proovikonteinerisse (toru või hingamiskott) (sildiga “Proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus”),



nagu kirjeldatud punktides 3 kuni 4. Nende proovide jaoks kasutage ribakoodidega silte, kuhu on märgitud “30-minuti väärtus”.

9. Asetage asjakohane ribakoodiga silt andmelehele patsiendi dokumentatsioonis. Lõpuks pitseerige pakend kleebisega.
10. Proovikonteinerid (toru või hingamiskotid) tuleb saata kvalifitseeritud laborisse analüüsimiseks.

### Hingamisproovide analüüsimine ja laboritele mõeldud testimise täpsustus infrapunaanalüüsi või mass-spektromeetria (IRMS) korral

#### **Infrapunaspektroskoopia (NDIR)**

Hingamisproovid, mis on kogutud 100 ml hingamiskottidesse, analüüsitakse mitte-hajuva infrapuna-spektromeetriga (NDIR).

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhte analüüs väljahingatud süsihappegaasis on Helicobacter INFAI testi diagnostilise komplekti integreeritud osa. Testi täpsus on tugevalt seotud hingamisproovi kvaliteediga. Mass-spektromeetri parameetrite nagu lineaarsus, stabiilsus (referentsgaasi täpsus) ja mõõtmise täpsus spetsifikatsioon on süsteemi korralikult toimimiseks hädavajalik.

Tuleb veenduda, et analüüsi viib läbi kvalifitseeritud labor. Rakendatav meetod on järgmine:

- Proovide ettevalmistamine infrapuna spektroskoobi (NDIR) jaoks

Hingamisproovides oleva süsinikdioksiidi  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhte kindlakstegemine toimub otseselt hingeõhust. Kottides olev hingeõhk asetatakse NDIR spektromeetrisse, kasutades vahelduvat gaasipumpa. Hingamisproovi veesisaldus hoitakse Nafioni veelõksu abil suuremas osas konstantne. Kalibreerimiseks ja mõõtmisteks vajalik  $\text{CO}_2$ -vaba õhk (null-gaas) toodetakse analüsaatoris integreeritud  $\text{CO}_2$ -absorbeerija kaudu.

- Infrapuna-spektroskoopiline analüüs

Et hingeõhus süsinikdioksiidi analüüsida saadetakse lai diapasoos infrapunakiirgust infrapunakiirgusallikast vaheldumisi läbi mõõtekambri ja referentskambri kiirguskatkesti abil. Moduleeritud infrapunakiired sisenenevad siis infrapunadektoritesse, mis kujutavad endast kahekordse kihiga transmissioonidetektoreid koos esi- ja tagakambriga, mis mõlemad on täidetud ühe mõõdetava isotoopiliselt puhta gaasiga (vastavalt  $^{13}\text{CO}_2$  or  $^{12}\text{CO}_2$ ). Mõõtekambris olevat infrapunakiirgust nõrgestab mõõdetav gaasikomponent. Seetõttu on radiatsioonitasakaal mõõdetava ja võrreldava kiirguse vahel häiritud. Selle tagajärjel toimub temperatuuri kõikumine, mis vaheldumisi põhjustab infrapunadektoris kõikuvaid rõhke eeskambris. Selle kambriga ühendatud membraanikondensaator, mis allutatakse kõrge vastupanuga otsesele pingele, transformeerib need rõhkude kõikumised vahelduvaks pingeks, mis on hingeõhu süsinikdioksiidi isotoopilise koostise mõõduks.

- Proovi sisestamine

Poolautomaatne proovi sisestamise süsteem paiskab mõõdetava gaasi kindlates kogustes null-gaasi sisse, mis tsirkuleerib infrapunaspektromeetri gaasitsirkulatsioonis. See võimaldab  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  suhte mõõtmist igasuguse  $>1\%$   $\text{CO}_2$  kontsentratsiooni juures.

- Täpsustused  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhte kindlaksmääramise kohta

Hingamistesti põhimõte seisneb spetsiifiliselt  $^{13}\text{C}$ -ga märgistatud urea suukaudses sisseandmises ning selle ensümaatilise hüdrolyüüsi monitoorimises, mõõtes  $^{13}\text{CO}_2$  väljahingatavas õhus, kasutades selleks mitte-hajuvat infrapuna-spektromeetrit.

Hingamistestide analüüsimiseks kasutatavad infrapuna-spektromeetrid peavad vastama järgmistele nõuetele:

Multiipelsed dubleerivad analüüsid: minimaalselt 3 dubleerivat analüüsi samast proovist ühe operatsiooni vältel  
Turvaline juurdepääs: Opereeritavate parameetrite ja tulemuste säilitamine turvaliselt, et vältida hilisemaid manipulatsioone.

Nõutele vastavuse kontrollimiseks tuleb testida linearsust, stabiilsust ja mõõtmiste täpsust.

Detektorite null-punkti kaliibrimine spektromeetrisse tekitatud null-gaasi abil. Detektorite lõpp-punkt kaliibrimine täpselt teada oleva kontsentratsiooniga kalibratsioonigaaside abil.

Linearsus:  $\leq 0,5\%$  hingamisproovi kohta, varieerudes 1-7% CO<sub>2</sub>-kontsentratsioonis

Stabiilsus:  $\leq 0,3\%$  10 järjestikuse pulsi kohta

Mõõtmise täpsus:  $\leq 0,5\%$  <sup>13</sup>C kohta naturaalses isotoobikülluses, kasutades 100ml hingamiskotti 3% CO<sub>2</sub> hingamiskontsentratsioonil

*Helicobacter pylori* infektsioon esineb, kui erinevus <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C baasväärtuse ja 30-minuti väärtuse vahel ületab 4,0 ‰.

Alternatiivselt võib kasutada ükskõik millist teist sobivaks tunnistatud meetodit, mis viiakse läbi ükskõik millises objektiivselt kvalifitseeritud laboris.

Hingamisproovide analüüsimine ja laboritele mõeldud testimise täpsustus

### **Mass-spektrometria (IRMS)**

10 ml klaas- või plastikkonteineritesse kogutud hingamisproove analüüsitakse isotoop-suht-mass-spektromeetriga (IRMS).

<sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-suhte analüüs väljahingatud süsihappegaasis on *Helicobacter* INFAI testi diagnostilise komplekti integreeritud osa. Testi täpsus on tugevalt seotud hingamisproovi kvaliteediga. Mass-spektromeetri parameetrite nagu linearsus, stabiilsus (referentsgaasi täpsus) ja mõõtmise täpsus spetsifikatsioon on süsteemi korralikult toimimiseks hädavajalik.

Tuleb veenduda, et analüüsi viib läbi kvalifitseeritud labor. Rakendatav meetod on järgmine:

- Proovi ettevalmistamine IRMS'i jaoks

Süsihappegaasi <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-suhte kindlaks tegemiseks hingeõhus mass-spektromeetrilise analüüsi abil tuleb süsihappegaas eraldada hingeõhust ja sisestada see mass-spektromeetrisse. Isotoop-mass-spektromeetrite automaatne preparatsioonisüsteem, mis on pühendatud hingamistestide analüüsimisele, põhineb gaaskromatograafilisel pideva voolu separatsioonitehnikal.

Vesi eemaldatakse proovist Nafioni vee-eemaldaja või gaaskromatograafilise preparatsioonisüsteemi abil, mis eraldab üksikud gaasid gaaskromatograafilises reas, kasutades heeliumi kui eluent. Hingamisgaaside eraldatud liigid tehakse kindlaks ionisatsioonidetektoriga. Süsihappegaasi fraktsioon, mis tuntakse ära selle iseloomuliku retensiooniaja järgi, sisestatakse mass-spektromeetrisse.

- Mass-spektromeetiline analüüs

Selleks, et proovist eraldatud süsinikdioksiidi analüüsida, tuleb selle molekulid ioniseerida, allutada kiirgusele, rikastada elektriväljas, hoida neid magnetvälja mõjus ning lõpuks kindlaks määrata. Need viis protsessi toimuvad mass-spektromeetri analüsaatoris, mis koosneb kolmest eraldi sektsioonist:

lähtepunkt, lennutoru ja kollektor. Ionisatsioon, kiirguse teke ja aktseleratsioon toimuvad kõik lähtekohas, lennutorus allutatakse gaas magnetväljale ning kollektoris toimub selle kindlaks määramine.

- Proovi sisestamine

Süsinikdioksiidi analüsaatorisse sisestamiseks on saadaval palju sisestus-süsteeme. Hingamistesti analüüsimiseks on proovis leiduva süsinikdioksiidi individuaalne balansseerimine referents-standardile ülioluline. See tagab süsteemi täpsuse, sest isotoopilise sisu arvutamine süsinikdioksiidiks on tehtud, arvestades sõltumatuid standardeid.

- Täpsustused  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhte kindlaksmääramise kohta

Hingamistesti põhimõte seisneb spetsiifiliselt  $^{13}\text{C}$ -ga märgistatud uurea sisseandmises ning selle metaboliitide kasutamise monitoorimises, mõõtes  $^{13}\text{CO}_2$  väljahingatavas õhus.

- Mass-spektromeeteri abil on võimalik:

teostada multiipelseid dubleerivaid analüüse: minimaalselt 3 dubleerivat analüüsi samast proovist ühe operatsiooni vältel

tagama turvalist juurdepääsu: Opereeritavate parameetrite ja tulemuste säilitamine turvaliselt, et vältida hilisemaid manipulatsioone.

kohandamiseks:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -suhe PDB (Pee Dee Beliminate) suhtes  
Proovi tagasidestatud süsteem: < 200  $\mu\text{l}$

Põhilised testid tehniliste nõuete kontrollimiseks on lineaarsus, stabiilsus (referentsgaasi täpsus) ja mõõtmise täpsus.

Kõik hingamistestide analüüsimiseks kasutatavad mass-spektromeetrid peavad vastama järgmistele nõuetele:

Lineaarsus:  $\leq 0,5 \text{ ‰}$  hingamisproovi kohta, varieerudes 1-7%  $\text{CO}_2$ -kontsentratsioon

Stabiilsus:  $\leq 0,2 \text{ ‰}$  10 järjestikuse pulsi kohta

Mõõtmise täpsus:  $\leq 0,3 \text{ ‰}$   $^{13}\text{C}$  kohta naturaalses isotoobikülluses, kasutades 10 ml hingamisproovi konteinerit ning 3 %  $\text{CO}_2$  hingamiskontsentratsiooni

*Helicobacter pylori* infektsioon esineb, kui erinevus  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  baasväärtuse ja 30-minuti väärtuse vahel ületab 4,0 ‰.

Alternatiivselt võib kasutada ükskõik millist teist sobivaks tunnustatud meetodit, mis viiakse läbi ükskõik millises objektiivselt kvalifitseeritud laboris.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/1/97/045/005

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14/08/1997

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14/08/2007

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Saksamaa

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

• **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND 1 PURK / 50 PURKI

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Helicobacter INFAI test 75 mg suukaudse lahuse pulbrit  
<sup>13</sup>C urea

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.

### 3. ABIAINED

Puudub

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse lahuse pulber  
1 diagnostiline komplekt sisaldab:  
1 purk, sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uurea suukaudse lahuse pulber  
4 hingamiskotti  
1 painduv kõrs  
Pakendi infoleht  
Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks  
Ribakoodid ja kleebised

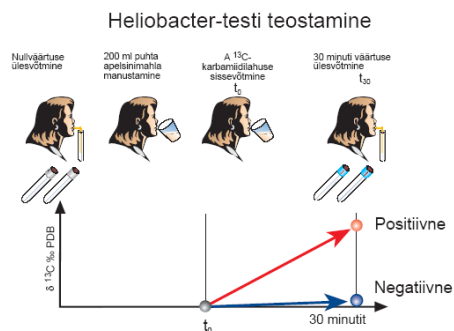
1 diagnostiline komplekt sisaldab:  
1 purk, sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uurea suukaudse lahuse pulbrit  
2 hingamiskotti  
1 painduv kõrs  
Pakendi infoleht  
Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks  
Ribakoodid ja kleebised

1 diagnostiline komplekt sisaldab:  
50 purki, sisaldavad 75 mg <sup>13</sup>C-uurea suukaudse lahuse pulber  
100 hingamiskotti  
50 painduvat kõrt  
50 pakendi infolehte  
50 andmelehte patsiendi info dokumenteerimiseks  
50 ribakoodi ja kleebist

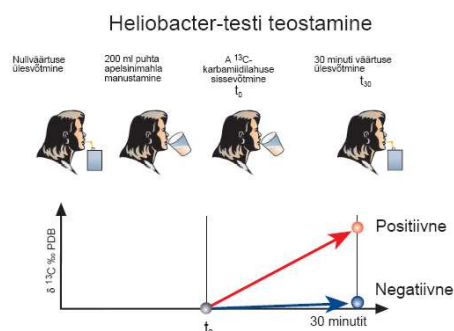
### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

## Mass-spektomeetria jaoks



## Infrapunaspetskoopia jaoks



Palun lugege lisatud kasutusjuhendit

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Puuduvad

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril  $> 25 \text{ }^\circ\text{C}$

### 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Puuduvad

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

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

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND****16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**SISEPAKEND, 50 PURKI**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Helicobacter INFAI test 75 mg suukaudse lahuse pulber  
<sup>13</sup>C urea

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.

**3. ABIAINED**

Puudub

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suukaudse lahuse pulber

CLINIPAC 50

50 purki sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uurea suukaudse lahuse pulbrit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Puuduvad

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte hoida temperatuuril > 25 °C

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Puuduvad

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/97/045/004

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
PURGI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Helicobacter Test INFAI 75 mg suukaudse lahuse pulber.  
<sup>13</sup>C-uureat  
Suukaudne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Suukaudne

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.

**6. MUU**

Ühekordne test  
Suukaudse lahuse pulber.  
Palun lugege lisatud kasutusjuhendit  
Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Mitte hoida temperatuuril > 25 °C  
Retseptiravim  
Müügiloa numbrid  
EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002

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

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Helicobacter INFAI test 45 mg suukaudse lahuse pulber

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks purk sisaldab 45 mg <sup>13</sup>C-uureat.

#### 3. ABIAINED

Puudub

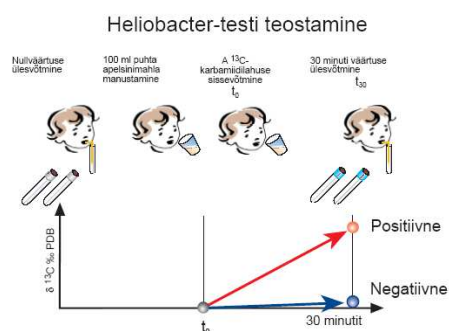
#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse lahuse pulber  
1 diagnostiline komplekt sisaldab:  
1 purk, sisaldab 45 mg <sup>13</sup>C-uurea suukaudse lahuse pulber  
4 hingamiskotti  
1 painduv kõrs  
Pakendi infoleht  
Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks  
Ribakoodid ja kleebised

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Palun lugege lisatud kasutusjuhendit



#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Puuduvad

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte hoida temperatuuril > 25 °C

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Puuduvad

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/97/045/003

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Helicobacter Test INFAI 45 mg



**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
PURGI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Helicobacter Test INFAI lastele vanuses 3...11 aastat ,45 mg suukaudse lahuse pulber.  
<sup>13</sup>C-uureat  
Suukaudne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Suukaudne

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

Üks purk sisaldab 45 mg <sup>13</sup>C-uureat.

**6. MUU**

Ühekordne test  
suukaudse lahuse pulber.  
Palun lugege lisatud kasutusjuhendit  
Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Mitte hoida temperatuuril > 25 °C  
Retseptiravim  
Müügiloa Number  
EU/1/97/045/003

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

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
KONTEINERID HINGAMISPROOVIDE JAOKS: KLAAS VÕI PLAST**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Helicobacter INFAI test

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. MUU**

Konteinerid hingamisproovide jaoks

00-minuti väärtus

30-minuti väärtus

Palun kleepige ümber ribakood

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
LEHT SILTIDE JA KLEEBISE JAOKS**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Helicobacter INFAI test

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. MUU**

Leht siltide ja kleebise jaoks  
Ribakood patsiendi andmelehele  
Kinnituskleebis  
Ribakoodid 00-minutilise väärtuse jaoks  
Ribakoodid 30-minutilise väärtuse jaoks

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISPAKEND, PAKENDI SUURUS 50**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Helicobacter INFAI test 75 mg suukaudse lahuse pulber  
<sup>13</sup>C urea

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.

**3. ABIAINED**

Puudub

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suukaudse lahuse pulber

CLINPAC 50

50 purki sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uurea suukaudse lahuse pulber

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne

Palun lugege lisatud kasutusjuhendit

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Puuduvad

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte hoida temperatuuril > 25 °C

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Puuduvad

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/97/045/005

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND****16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**SISEPAKEND, 50 PURKI**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Helicobacter INFAI test 75 mg suukaudse lahuse pulber  
<sup>13</sup>C urea

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.

**3. ABIAINED**

Puudub

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suukaudse lahuse pulber

CLINIPAC BASIC

50 purki sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uurea suukaudse lahuse pulber

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Puuduvad

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte hoida temperatuuril > 25 °C

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Puuduvad

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/97/045/005

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
PURGI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

75 mg suukaudse lahuse pulber.  
<sup>13</sup>C-uureat  
Suukaudne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Suukaudne

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.

**6. MUU**

Ühekordne test  
Suukaudse lahuse pulber.  
Palun lugege lisatud kasutusjuhendit  
Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Mitte hoida temperatuuril > 25 °C  
Retseptiravim  
Müügiloa numbrid  
EU/1/97/045/005

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



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Helicobacter INFAI test 75 mg suukaudse lahuse pulber <sup>13</sup>C-uurea

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Helicobacter INFAI test ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Helicobacter INFAI testi kasutamist
3. Kuidas Helicobacter INFAI testi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Helicobacter INFAI testi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Helicobacter INFAI test ja milleks seda kasutatakse

Helicobacter INFAI test on mõeldud ainult diagnostiliseks kasutamiseks. See on hingamistest, mida võib kasutada 12-aastastel ja vanematel noorukitel ning täiskasvanutel **maos leiduva bakteri *Helicobacter pylori* olemasolu kindlaks tegemiseks.**

#### Miks on vaja Helicobacter INFAI testi teha?

Teil võib esineda maos bakteri *Helicobacter pylori* poolt põhjustatud infektsioon. Teie arst on soovitanud teil teha Helicobacteri INFAI testi ühel järgmistest põhjustest:

- Teie arst soovib diagnoosi täpsustamiseks kindlaks teha, kas teil esineb *Helicobacter pylori* infektsioon.
- Teil juba on tuvastatud *Helicobacter pylori* infektsioon ning te olete võtnud ravimeid, mille eesmärgiks on infektsioonist vabaneda. Teie arst soovib nüüd välja selgitada, kas ravi on olnud edukas.

#### Kuidas test töötab?

Kõik toiduained sisaldavad ainet, mida nimetatakse süsinik-13 (<sup>13</sup>C). Seda süsinik-13 saab kindlaks teha väljahingatavas süsihappegaasis. Tegelik väljahingatava süsinik-13 kogus sõltub söödavast toidust.

Teil palutakse juua “testi-eine”. Peale seda võetakse hingamisproovid. Vt „Täpne kasutusjuhend”. Neid proove analüüsitakse, et mõõta “normaalne” süsinik-13 sisaldus teie poolt väljahingatavas süsihappegaasis.

Siis palutakse teil juua süsinik-13-uurea lahust. Edasised hingamisproovid võetakse 30 minutit hiljem ning nagu eelnevalt, mõõdetakse ka nendes proovides süsinik-13 kogus. Tulemusi võrreldakse ja märkimisväärne süsinik-13 koguse suurenemine teises proovide komplektis näitab teie arstile, et *Helicobacter pylori* eksisteerib.

## 2. Mida on vaja teada enne *Helicobacter* INFAI testi kasutamist

### Ärge kasutage *Helicobacter* INFAI testi,

- kui teil on või kui te kahtlustate endal **maoinfektsiooni** või **maolimaskesta** teatud **põletikku** (atroofiline gastriit).  
Nimetatud maolimaskesta põletiku tõttu võivad hingamistesti tulemused olla valepositiivsed. *Helicobacter pylori* olemasolu kinnitamiseks võivad vajalikuks osutuda edasised uuringud.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Juhul kui teil on mis tahes haigusseisund, mis võib testi mõjutada või testist mõjutatud saada, pidage enne *Helicobacteri* INFAI testi tegemist nõu oma arsti või apteekriga.

Isegi kui *Helicobacteri* INFAI testi tulemus on positiivne, võib olla vajalik enne *Helicobacter pylori* nakkuse ravi alustamist teha teisi uuringuid. Need võivad osutuda vajalikuks, et selgitada välja muude tüsistuste olemasolu, sh:

- maohaavand;
- immuunsüsteemi tekitatud maolimaskesta põletik;
- kasvajad.

*Helicobacter* INFAI testi usaldusväärsuse kohta on selle soovitamiseks maosade eemalduse läbiteinud patsientidele ebapiisavalt andmeid.

Kui patsient testi läbiviimise ajal oksendab, tuleb testi korrata. Seda tuleb teha pärast nälgimist ja mitte enne järgmist päeva.

### Muud ravimid ja *Helicobacter* INFAI test

*Helicobacter* INFAI testi mõjutavad ravimid, mis mõjutavad

- bakterit *Helicobacter pylori* (vt lõik 3, teine paragrahv alalõigus "Kasutamiseviis");
- ensüümi ureaas, mis stimuleerib uurea vähenemist.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

### Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Hingamistesti kasutamisel raseduse ja laktatsiooni ajal ei arvata olevat kahjustavat toimet.

### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

*Helicobacter* INFAI test ei oma toimet autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele.

## 3. Kuidas *Helicobacter* INFAI testi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Test tuleb läbi viia teie arsti või mõne teise kvalifitseeritud isiku juuresolekul.

### Soovitatav annus on

12-aastased ja vanemad patsiendid võtavad ühe purgitaie ühe testi sooritamiseks.

### Kasutamiseviis

Enne manustamist tuleks söömata olla vähemalt 6 tundi, soovitatavalt eelmisest õhtust. Kui söömata olek on probleem (näiteks suhkurtõve haigetel), pidage nõu oma arstiga.

Testi läbiviimine võtab aega ligikaudu 40 minutit.

Enne testi tegemist ei tohi vähemalt

- 4 nädala jooksul ravida antibakteriaalseid infektsioone;
- 2 nädala jooksul tarvitada ravimeid, mis pärsivad maohappe sekretsiooni.

Need mõlemad ravimirühmad võivad mõjutada *Helicobacter* INFAI testi tulemusi. See kehtib eriti *Helicobacter pylori* eemaldusravi järgselt. Oluline on kasutusjuhiseid täpselt järgida, vastasel juhul võivad tulemused olla küsitavad.

### **Olulised vahendid, mis ei ole *Helicobacter* INFAI testiga kaasas**

Enne hingamistesti sooritamist võetakse vedel testi-eine, et pikendada mao tühjenemist. Testi-eine ei ole varustusega kaasas. Testi-einena võib kasutada järgmisi aineid:

- 200 ml 100% apelsinimahla;
- 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml vees.

Kui te ei saa kumbagi neist testi-einetest kasutada, teavitage sellest palun oma arsti, ta soovib teile alternatiivi. Jooginõu ja kraanivesi on vajalikud <sup>13</sup>C-uurea pulbri lahustamiseks. Kui testi on vaja korrata, võib seda teha alles järgmisel päeval.

### **Täpne kasutusjuhend (mass-spektromeetri kasutamiseks)**

Seda testi tuleb teha pärast tervishoiuspetsialistilt saadud juhiseid ning asjakohase meditsiinilise järelevalve all. Patsiendiandmed tuleb dokumenteerida vastavalt kaasas olevale andmelehele. On soovitatav, et test sooritatakse puhkeasendis.

1. Test tuleks soorida peale 6-tunnist, soovitatavalt eelmisest öhtust söömata olekut. Kui test tuleb läbi viia hilisemal ajal, soovitatakse ainult kergelt einet nagu tee ja röstsai.
2. Test algab proovide kogumisega baasväärtuste kindlaks tegemiseks.
  - Võtke kõrs ja proovituubid, millel on märgitud “proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus” testikomplektist välja.
  - Eemaldage ühelt proovikonteinerilt kork ja asetage lahtipakitud kõrs konteinerisse.
  - Nüüd hingake õrnalt läbi kõrre kuni proovikonteineri sisepind kattub auruga.
  - Jätkake hingamist läbi kõrre, samal ajal eemaldades seda proovitorust ning siis katke toru koheselt selle korgiga. Kui proovitoru jääb avatuks kauemaks kui 30 sekundit, võivad testi tulemused olla valed.
  - Hoidke proovikonteinerit ülespidi ja kleepige ribakoodiga silt, kuhu on märgitud “00-minuti väärtus” ümber proovikonteineri nii, et ribakoodi jooned paikneksid horisontaalselt.
3. Nüüd täitke teine proovikonteiner (sildiga “proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus”), järgides sama hingamisprotseduuri.
4. Teil palutakse ära juua test-eine (200 ml 100% apelsinimahla või 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml vees).
5. Sellele järgneb testilahuse ettevalmistamine:
  - Purk märgistusega “<sup>13</sup>C-uurea pulber” võetakse testikomplektist välja, avatakse ning täidetakse kraaniveega kolme neljandiku ulatuses.
  - Sulgege purk ja raputage seda hoolikalt, kuni pulber on täielikult lahustunud.
  - Valage sisu joogiklaasi, täitke purk ka teist ja kolmandat korda veega ning valage ka see joogiklaasi, nii et saate umbes 30 ml testilahust.
6. Jooge see testlahus koheselt ära. Märkige üles sisse võtmise aeg.
7. 30 minutit peale testilahuse manustamist (punkt 6) koguge 30-minuti väärtuse proovid kahte konteinerisse, mis veel testikomplekti jäänud on (Silt: “proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus”), nagu kirjeldatud punktides 2 ja 3.  
Nende proovide jaoks kasutage ribakoodidega silte, kuhu on märgitud “30-minuti väärtus”.
8. Asetage asjakohane ribakoodiga silt patsiendi andmelehele. Kõik hingamisproovi konteinerid tuleb tagasi panna originaalpakendisse. See pakend tuleks pitseerida järelejäänud kleebisega.
9. Pakk tuleb analüüsimiseks saata kvalifitseeritud laborisse.

Tervishoiutöötajad leiavad üksikasjaliku teabe hingamisproovide analüüsimise ning labori testimisspetsifikatsioonide kohta ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.6.

### **Kui te kasutate Helicobacter INFAI testi rohkem kui ette nähtud**

Üledoseerimine ei ole tõenäoline, kuna väljastatakse ainult 75 mg <sup>13</sup>C-uurea pulbrit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed on teadmata.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Helicobacter INFAI testi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pakendil pärast märget EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Helicobacter INFAI test sisaldab**

- Toimeaine on <sup>13</sup>C-uurea.  
Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.
- Teised koostisosad puuduvad.

#### **Kuidas Helicobacter INFAI test välja näeb ja pakendi sisu**

Helicobacteri INFAI test on valge kristalliline suukaudse lahuse pulber.

Test-komplekt sisaldab:

<b>Nr</b>	<b>Koostisosa</b>	<b>Kogus</b>
1	Purk (mahuga 10 ml, polüstüreenist koos polüetüleenist klõpsatava korgiga) sisaldab 75 mg <sup>13</sup> C-uurea suukaudse lahuse pulbrit	1
2	Märgistatud klaasist või plastikust proovikonteinerid hingamisproovide analüüsimiseks säilitamiseks ja transportimiseks: Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus	2
	Proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus	2
3	Painutatav kõrs hingamisproovide kogumiseks vastavatesse proovikonteineritesse	1
4	Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks	1
5	Pakendi infoleht	1
6	Ribakoodiga sildid ja kleebis	1

**Müügiloa hoidja**

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

**Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Infoleht on viimati uuendatud KK/AAAA.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA**

**ANDMELEHT PATSIENDI INFO DOKUMENTEERIMISEKS**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Helicobacter INFAI test

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. MUU**

Testi kuupäev  
Kliendi identifitseerimine  
Sünniaeg  
Triipkood  
Arsti /haigla aadress

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Helicobacter INFAI test 75 mg suukaudse lahuse pulber <sup>13</sup>C-uurea

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Helicobacter INFAI test ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Helicobacter INFAI testi kasutamist
3. Kuidas Helicobacter INFAI testi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Helicobacter INFAI testi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Helicobacter INFAI test ja milleks seda kasutatakse

Helicobacter INFAI test on mõeldud ainult diagnostiliseks kasutamiseks. See on hingamistest, mida võib kasutada 12-aastastel ja vanematel noorukitel ning täiskasvanutel **maos leiduva bakteri *Helicobacter pylori* olemasolu kindlaks tegemiseks.**

#### Miks on vaja Helicobacter INFAI testi teha?

Teil võib esineda maos bakteri *Helicobacter pylori* poolt põhjustatud infektsioon. Teie arst on soovitanud teil teha Helicobacteri INFAI testi ühel järgmistest põhjustest:

- Teie arst soovib diagnoosi täpsustamiseks kindlaks teha, kas teil esineb *Helicobacter pylori* infektsioon.
- Teil juba on tuvastatud *Helicobacter pylori* infektsioon ning te olete võtnud ravimeid, mille eesmärgiks on infektsioonist vabaneda. Teie arst soovib nüüd välja selgitada, kas ravi on olnud edukas.

#### Kuidas test töötab?

Kõik toiduained sisaldavad ainet, mida nimetatakse süsinik-13 (<sup>13</sup>C). Seda süsinik-13 saab kindlaks teha väljahingatavas süsihappegaasis. Tegelik väljahingatava süsinik-13 kogus sõltub söödavast toidust.

Teil palutakse juua “testi-eine”. Peale seda võetakse hingamisproovid. Vt „Täpne kasutusjuhend”. Neid proove analüüsitakse, et mõõta “normaalne” süsinik-13 sisaldus teie poolt väljahingatavas süsihappegaasis.

Siis palutakse teil juua süsinik-13-uurea lahust. Edasised hingamisproovid võetakse 30 minutit hiljem ning nagu eelnevalt, mõõdetakse ka nendes proovides süsinik-13 kogus. Tulemusi võrreldakse ja märkimisväärne süsinik-13 koguse suurenemine teises proovide komplektis näitab teie arstile, et *Helicobacter pylori* eksisteerib.



## 2. Mida on vaja teada enne *Helicobacter* INFAI testi kasutamist

### Ärge kasutage *Helicobacter* INFAI testi,

- kui teil on või kui te kahtlustate endal **maoinfektsiooni** või **maolimaskesta** teatud **põletikku** (atroofiline gastriit). Nimetatud maolimaskesta põletiku tõttu võivad hingamistesti tulemused olla valepositiivsed. *Helicobacter pylori* olemasolu kinnitamiseks võivad vajalikuks osutuda edasised uuringud.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Juhul kui teil on mis tahes haigusseisund, mis võib testi mõjutada või testist mõjutatud saada, pidage enne *Helicobacter* INFAI testi tegemist nõu oma arsti või apteekriga.

Isegi kui *Helicobacter* INFAI testi tulemus on positiivne, võib olla vajalik enne *Helicobacter pylori* nakkuse ravi alustamist teha teisi uuringuid. Need võivad osutuda vajalikuks, et selgitada välja muude tüsistuste olemasolu, sh:

- maohaavand;
- immuunsüsteemi tekitatud maolimaskesta põletik;
- kasvajad.

*Helicobacter* INFAI testi usaldusväärsuse kohta on selle soovitamiseks maosade eemalduse läbiteinud patsientidele ebapiisavalt andmeid.

Kui patsient testi läbiviimise ajal oksendab, tuleb testi korrata. Seda tuleb teha pärast nälgimist ja mitte enne järgmist päeva.

### Muud ravimid ja *Helicobacter* INFAI test

*Helicobacter* INFAI testi mõjutavad ravimid, mis mõjutavad

- bakterit *Helicobacter pylori* (vt lõik 3, teine paragrahv alalõigus “K asutamiseviis”);
- ensüümi ureaas, mis stimuleerib uurea vähenemist.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

### Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Hingamistesti kasutamisel raseduse ja laktatsiooni ajal ei arvata olevat kahjustavat toimet.

### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

*Helicobacter* INFAI test ei oma toimet autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele.

## 3. Kuidas *Helicobacter* INFAI testi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Test tuleb läbi viia teie arsti või mõne teise kvalifitseeritud isiku juuresolekul.

### Soovitatav annus on

12-aastased ja vanemad patsiendid võtavad ühe purgitaie ühe testi sooritamiseks.

### Kasutamiseviis

Enne manustamist tuleks söömata olla vähemalt 6 tundi, soovitatavalt eelmisest õhtust. Kui söömata olek on probleem (näiteks suhkurtõve haigetel), pidage nõu oma arstiga.

Testi läbiviimine võtab aega ligikaudu 40 minutit.

Enne testi tegemist ei tohi vähemalt

- 4 nädala jooksul ravida antibakteriaalseid infektsioone;
- 2 nädala jooksul tarvitada ravimeid, mis pärsivad maohappe sekretsiooni.

Need mõlemad ravimirühmad võivad mõjutada *Helicobacter* INFAI testi tulemusi. See kehtib eriti *Helicobacter pylori* eemaldusravi järgselt. Oluline on kasutusjuhiseid täpselt järgida, vastasel juhul võivad tulemused olla küsitavad.

### **Olulised vahendid, mis ei ole *Helicobacter* INFAI testiga kaasas**

Enne hingamistesti sooritamist võetakse vedel testi-eine, et pikendada mao tühjenemist. Testi-eine ei ole varustusega kaasas. Testi-einena võib kasutada järgmisi aineid:

- 200 ml 100% apelsinimahla;
- 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml vees.

Kui te ei saa kumbagi neist testi-einetest kasutada, teavitage sellest palun oma arsti, ta soovib teile alternatiivi. Jooginõu ja kraanivesi on vajalikud <sup>13</sup>C-uurea pulbri lahustamiseks. Kui testi on vaja korrata, võib seda teha alles järgmisel päeval.

### **Täpne kasutusjuhend (infrapunase spektroskoobi kasutamiseks)**

Seda testi tuleb teha pärast tervishoiuspetsialistilt saadud juhiseid ning asjakohase meditsiinilise järelevalve all. Patsiendiandmed tuleb dokumenteerida vastavalt kaasas olevale andmelehele. On soovitatav, et test sooritatakse puhkeasendis.

1. Test tuleks soorida peale 6-tunnist, soovitavalt eelmisest öhtust söömata olekut. Kui test tuleb läbi viia hilisemal ajal, soovitatakse ainult kergelt einet nagu tee ja röstsai.
2. Test algab proovide kogumisega baasväärtuste kindlaks tegemiseks.
  - Võtke kõrs ja hingamiskott, millel on märgitud “proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus” testikomplektist välja.
  - Eemaldage hingamiskotilt kork ja asetage lahtipakitud kõrs hingamiskotti.
  - Nüüd hingake õrnalt läbi kõrre hingamiskotti.
  - Jätkake hingamist läbi kõrre, samal ajal eemaldades seda hingamiskotist ning siis katke hingamiskott koheselt selle korgiga. Kui hingamiskott jääb avatuks kauemaks kui 30 sekundit, võivad testi tulemused olla valed.
  - Hoidke hingamiskotti ülespidi ja kleepige sellele ribakoodiga silt, kuhu on märgitud “00-minuti väärtus”.
3. Teil palutakse ära juua test-eine (200 ml 100% apelsinimahla või 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml vees).
4. Sellele järgneb testilahuse ettevalmistamine:
  - Purk märgistusega “<sup>13</sup>C-uurea pulber” võetakse testikomplektist välja, avatakse ning täidetakse kraaniveega kolme neljandiku ulatuses.
  - Sulgege purk ja raputage seda hoolikalt, kuni pulber on täielikult lahustunud.
  - Valage sisu joogiklaasi, täitke purk ka teist ja kolmandat korda veega ning valage ka see joogiklaasi, nii et saate umbes 30 ml testilahust.
5. Jooge see testilahus koheselt ära. Märkige üles sisse võtmise aeg.
6. 30 minutit peale testilahuse manustamist (punkt 5) koguge 30-minuti väärtuse proov hingamiskotti, mis veel testikomplekti jäänud on (Silt: “proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus”), nagu kirjeldatud punktis 2.  
Selle proovi jaoks kasutage ribakoodidega silte, kuhu on märgitud “30-minuti väärtus”.
7. Asetage asjakohane ribakoodiga silt patsiendi andmelehele. Kõik hingamiskotid tuleb tagasi panna originaalpakendisse. See pakend tuleks pitseerida järelejäanud kleebisega.
8. Pakk tuleb analüüsimiseks saata kvalifitseeritud laborisse.

Tervishoiutöötajad leiavad üksikasjaliku teabe hingamisproovide analüüsimise ning labori testimisspetsifikatsioonide kohta ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.6.

### **Kui te kasutate *Helicobacter* INFAI testi rohkem kui ette nähtud**

Üledoseerimine ei ole tõenäoline, kuna väljastatakse ainult 75 mg <sup>13</sup>C-uurea pulbrit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on teadmata.

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Helicobacter INFAI testi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pakendil pärast märget EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

##### Mida Helicobacter INFAI test sisaldab

- Toimeaine on <sup>13</sup>C-uurea.  
Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.
- Teised koostisosad puuduvad.

##### Kuidas Helicobacter INFAI test välja näeb ja pakendi sisu

Helicobacteri INFAI test on valge kristalliline suukaudse lahuse pulber.

1 purgiga test-komplekt sisaldab:

Nr	Koostisosa	Kogus
1	Purk (mahuga 10 ml, polüstüreenist koos polüetüleenist klõpsatava korgiga) sisaldab 75 mg <sup>13</sup> C-uurea suukaudse lahuse pulbrit	1
2	Hingamiskotid: Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus, Proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus	1 1
3	Painutatav kõrs hingamisproovide kogumiseks vastavatesse proovikonteineritesse	1
4	Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks	1
5	Pakendi infoleht	1
6	Ribakoodiga sildid ja kleebis	1

50 purgiga test-komplekt sisaldab:

Nr	Koostisosa	Kogus
1	Purk (mahuga 10 ml, polüstüreenist koos poliütüleenist klõpsatava korgiga) sisaldab 75 mg <sup>13</sup> C-uurea suukaudse lahuse pulbrit	50
2	Hingamiskotid: Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus, Proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus	50 50
3	Painutatav kõrs hingamisproovide kogumiseks vastavatesse proovikonteineritesse	50
4	Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks	50
5	Pakendi infoleht	50
6	Ribakoodiga sildid ja kleebis	50

#### Müügiloa hoidja

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

#### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Infoleht on viimati uuendatud KK/AAAA.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA**

**ANDMELEHT PATSIENDI INFO DOKUMENTEERIMISEKS**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Helicobacter INFAI test

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. MUU**

Testi kuupäev  
Kliendi identifitseerimine  
Sünniaeg  
Triipkood  
Arsti /haigla aadress

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Helicobacter INFAI test lastele vanuses 3...11 aastat 45 mg suukaudse lahuse pulber <sup>13</sup>C-uurea

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Helicobacter INFAI test lastele vanuses 3...11 aastat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Helicobacter INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat kasutamist
3. Kuidas Helicobacter INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Helicobacter INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Helicobacter INFAI test lastele vanuses 3...11 aastat ja milleks seda kasutatakse

Helicobacter INFAI test lastele vanuses 3...11 aastat on mõeldud ainult diagnostiliseks kasutamiseks. See on hingamistest, mida võib kasutada lastel vanuses 3...11 aastat **maos või kaksteistsõrmiksooles leiduva bakteri *Helicobacter pylori* olemasolu kindlaks tegemiseks.**

#### Miks on vaja Helicobacter INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat teha?

Teil võib esineda bakteri *Helicobacter pylori* poolt põhjustatud mao- või kaksteistsõrmiksoole infektsioon. Teie arst on soovitanud teil teha Helicobacteri INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat ühel järgmistest põhjustest:

- Teie arst soovib diagnoosi täpsustamiseks kindlaks teha, kas teil esineb *Helicobacter pylori* infektsioon.
- Teil juba on tuvastatud *Helicobacter pylori* infektsioon ning te olete võtnud ravimeid, mille eesmärgiks on infektsioonist vabaneda. Teie arst soovib nüüd välja selgitada, kas ravi on olnud edukas.

#### Kuidas test töötab?

Kõik toiduained sisaldavad ainet, mida nimetatakse süsinik-13 (<sup>13</sup>C). Seda süsinik-13 saab kindlaks teha väljahingatavas süsihappegaasis. Tegelik väljahingatava süsinik-13 kogus sõltub söödavast toidust.

Teil palutakse juua “testi-eine”. Peale seda võetakse hingamisproovid. Vt „Täpne kasutusjuhend”. Neid proove analüüsitakse, et mõõta “normaalne” süsinik-13 sisaldus teie poolt väljahingatavas süsihappegaasis.

Siis palutakse teil juua süsinik-13-uurea lahust. Edasised hingamisproovid võetakse 30 minutit hiljem ning nagu eelnevalt, mõõdetakse ka nendes proovides süsinik-13 kogus. Tulemusi võrreldakse ja märkimisväärne süsinik-13 koguse suurenemine teises proovide komplektis näitab teie arstile, et *Helicobacter pylori* eksisteerib.

## 2. Mida on vaja teada enne *Helicobacter* INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat kasutamist

### Ärge kasutage *Helicobacter* INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat,

- kui teil on või kui te kahtlustate endal **maoinfektsiooni** või **maolimaskesta** teatud **põletikku** (atroofiline gastriit). Nimetatud maolimaskesta põletiku tõttu võivad hingamistesti tulemused olla valepositiivsed. *Helicobacter pylori* olemasolu kinnitamiseks võivad vajalikuks osutuda edasised uuringud.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Juhul kui teil on mis tahes haigusseisund, mis võib testi mõjutada või testist mõjutatud saada, pidage enne *Helicobacter* INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat tegemist nõu oma arsti või apteekriga.

Isegi kui *Helicobacter* INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat tulemus on positiivne, võib olla vajalik enne *Helicobacter pylori* nakkuse ravi alustamist teha teisi uuringuid. Need võivad osutuda vajalikuks, et selgitada välja muude tüsistuste olemasolu, sh:

- maohaavand;
- immuunsüsteemi tekitatud maolimaskesta põletik;
- kasvajad.

*Helicobacter* INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat usaldusväärsuse kohta on selle soovitamiseks maosade eemalduse läbiteinud patsientidele ebapiisavalt andmeid.

Kui patsient testi läbiviimise ajal oksendab, tuleb testi korrata. Seda tuleb teha pärast nälgimist ja mitte enne järgmist päeva.

### Muud ravimid ja *Helicobacter* INFAI test lastele vanuses 3...11 aastat

*Helicobacter* INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat mõjutavad ravimid, mis mõjutavad

- bakterit *Helicobacter pylori* (vt lõik 3, teine paragrahv alalõigus "Kasutamiskiis");
- ensüümi ureaas, mis stimuleerib urea vähenemist.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

## 3. Kuidas *Helicobacter* INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Test tuleb läbi viia teie arsti või mõne teise kvalifitseeritud isiku juuresolekul.

### Soovitav annus on

Lapsed vanuses 3...11 aastat võtavad ühe purgitaie ühe testi sooritamiseks.

### Kasutamiskiis

Enne manustamist tuleks söömata olla vähemalt 6 tundi, soovitatavalt eelmisest õhtust. Kui söömata olek on probleem (näiteks suhkurtõve haigetel), pidage nõu oma arstiga.

Testi läbiviimine võtab aega ligikaudu 40 minutit.

Enne testi tegemist ei tohi vähemalt

- 4 nädala jooksul ravida antibakteriaalseid infektsioone;
- 2 nädala jooksul tarvitada ravimeid, mis pärsivad maohappe sekretsiooni.

Need mõlemad ravimirühmad võivad mõjutada *Helicobacter* INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat tulemusi. See kehtib eriti *Helicobacter pylori* eemaldusravi järgselt. Oluline on kasutusjuhiseid täpselt järgida, vastasel juhul võivad tulemused olla küsitavad.

### **Olulised vahendid, mis ei ole *Helicobacter* INFAI testiga lastele vanuses 3...11 aastat kaasas**

Enne hingamistesti sooritamist võetakse vedel testi-eine, et pikendada mao tühjenemist. Testi-eine ei ole varustusega kaasas. Testi-einena võib kasutada järgmist einet:

- 100 ml 100% apelsinimahla.

Kui te ei saa seda testi-einet kasutada, teavitage sellest palun oma arsti, ta soovib teile alternatiivi. Jooginõu ja kraanivesi on vajalikud <sup>13</sup>C-uurea pulbri lahustamiseks. Kui testi on vaja korrata, võib seda teha alles järgmisel päeval.

### **Täpne kasutusjuhend (mass-spektromeetri kasutamiseks)**

Seda testi tuleb teha pärast tervishoiuspetsialistilt saadud juhiseid ning asjakohase meditsiinilise järelevalve all. Patsiendiandmed tuleb dokumenteerida vastavalt kaasas olevale andmelehele. On soovitatav, et test sooritatakse puhkeasendis.

1. Test tuleks soorida peale 6-tunnist, soovitatavalt eelmisest öhtust söömata olekut. Kui test tuleb läbi viia hilisemal ajal, soovitatakse ainult kerget einet nagu tee ja röstsai.
2. Test algab proovide kogumisega baasväärtuste kindlaks tegemiseks.
  - Võtke kõrs ja proovituubid, millel on märgitud “proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus” testikomplektist välja.
  - Eemaldage ühelt proovikonteinerilt kork ja asetage lahtipakitud kõrs konteinerisse.
  - Nüüd hingake õrnalt läbi kõrre kuni proovikonteineri sisepind kattub auruga.
  - Jätkake hingamist läbi kõrre, samal ajal eemaldades seda proovitorust ning siis katke toru koheselt selle korgiga. Kui proovitoru jääb avatuks kauemaks kui 30 sekundit, võivad testi tulemused olla valed.
  - Hoidke proovikonteinerit ülespidi ja kleepige ribakoodiga silt, kuhu on märgitud “00-minuti väärtus” ümber proovikonteineri nii, et ribakoodi jooned paikneksid horisontaalselt.
3. Nüüd täitke teine proovikonteiner (sildiga “proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus”), järgides sama hingamisprotseduuri.
4. Teil palutakse ära juua test-eine (100 ml 100% apelsinimahla).
5. Sellele järgneb testilahuse ettevalmistamine:
  - Purk märgistusega “<sup>13</sup>C-uurea pulber” võetakse testikomplektist välja, avatakse ning täidetakse kraaniveega kolme neljandiku ulatuses.
  - Sulgege purk ja raputage seda hoolikalt, kuni pulber on täielikult lahustunud.
  - Valage sisu joogiklaasi, täitke purk ka teist ja kolmandat korda veega ning valage ka see joogiklaasi, nii et saate umbes 30 ml testlahust.
6. Jooge see testlahus koheselt ära. Märkige üles sisse võtmise aeg.
7. 30 minutit peale testlahuse manustamist (punkt 6) koguge 30-minuti väärtuse proovid kahte konteinerisse, mis veel testikomplekti jäänud on (Silt: “proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus”), nagu kirjeldatud punktides 2 ja 3.  
Nende proovide jaoks kasutage ribakoodidega silte, kuhu on märgitud “30-minuti väärtus”.
8. Asetage asjakohane ribakoodiga silt patsiendi andmelehele. Kõik hingamisproovi konteinerid tuleb tagasi panna originaalpakendisse. See pakend tuleks pitseerida järelejäänud kleebisega.
9. Pakk tuleb analüüsimiseks saata kvalifitseeritud laborisse.

Tervishoiutöötajad leiavad üksikasjaliku teabe hingamisproovide analüüsimise ning labori testimisspetsifikatsioonide kohta ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.6.

### **Kui te kasutate *Helicobacter* INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat rohkem kui ette nähtud**

Üledoseerimine ei ole tõenäoline, kuna väljastatakse ainult 45 mg <sup>13</sup>C-uurea pulbrit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.



#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on teadmata.

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Helicobacter INFAI testi lastele vanuses 3...11 aastat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pakendil pärast märgat EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

##### Mida Helicobacter INFAI test lastele vanuses 3...11 aastat sisaldab

- Toimeaine on <sup>13</sup>C-uurea.  
Üks purk sisaldab 45 mg <sup>13</sup>C-uureat.
- Teised koostisosad puuduvad.

##### Kuidas Helicobacter INFAI test lastele vanuses 3...11 aastat välja näeb ja pakendi sisu

Helicobacteri INFAI test lastele vanuses 3...11 aastat on valge kristalliline suukaudse lahuse pulber.

Test-komplekt sisaldab:

Nr	Koostisosa	Kogus
1	Purk (mahuga 10 ml, polüstüreenist koos polüetüleenist klõpsatava korgiga) sisaldab 45 mg <sup>13</sup> C-uurea suukaudse lahuse pulbrit	1
2	Märgistatud klaasist või plastikust proovikonteinerid hingamisproovide analüüsimiseks säilitamiseks ja transportimiseks: Proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus Proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus	2 2
3	Painutatav kõrs hingamisproovide kogumiseks vastavatesse proovikonteineritesse	1
4	Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks	1
5	Pakendi infoleht	1
6	Ribakoodiga sildid ja kleebis	1

#### Müügiloa hoidja

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

**Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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

**Infoleht on viimati uuendatud KK/AAAA.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA**

**ANDMELEHT PATSIENDI INFO DOKUMENTEERIMISEKS**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Helicobacter INFAI test

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. MUU**

Testi kuupäev  
Kliendi identifitseerimine  
Sünniaeg  
Triipkood  
Arsti /haigla aadress

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Helicobacter INFAI test 75 mg suukaudse lahuse pulber Clinipac Basic

ilma hingamisproovi konteineriteta  
<sup>13</sup>C-uurea

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Helicobacter INFAI test ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Helicobacter INFAI testi kasutamist
3. Kuidas Helicobacter INFAI testi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Helicobacter INFAI testi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Helicobacter INFAI test ja milleks seda kasutatakse

Helicobacter INFAI test on mõeldud ainult diagnostiliseks kasutamiseks. See on hingamistest, mida võib kasutada 12-aastastel ja vanematel noorukitel ning täiskasvanutel **maos leiduva bakteri *Helicobacter pylori* olemasolu kindlaks tegemiseks.**

#### Miks on vaja Helicobacter INFAI testi teha?

Teil võib esineda maos bakteri *Helicobacter pylori* poolt põhjustatud infektsioon. Teie arst on soovitanud teil teha Helicobacteri INFAI testi ühel järgmistest põhjustest:

- Teie arst soovib diagnoosi täpsustamiseks kindlaks teha, kas teil esineb *Helicobacter pylori* infektsioon.
- Teil juba on tuvastatud *Helicobacter pylori* infektsioon ning te olete võtnud ravimeid, mille eesmärgiks on infektsioonist vabaneda. Teie arst soovib nüüd välja selgitada, kas ravi on olnud edukas.

#### Kuidas test töötab?

Kõik toiduained sisaldavad ainet, mida nimetatakse süsinik-13 (<sup>13</sup>C). Seda süsinik-13 saab kindlaks teha väljahingatavas süsihappegaasis. Tegelik väljahingatava süsinik-13 kogus sõltub söödavast toidust.

Teil palutakse juua “testi-eine”. Peale seda võetakse hingamisproovid. Vt „Täpne kasutusjuhend”. Neid proove analüüsitakse, et mõõta “normaalne” süsinik-13 sisaldus teie poolt väljahingatavas süsihappegaasis.

Siis palutakse teil juua süsinik-13-uurea lahust. Edasised hingamisproovid võetakse 30 minutit hiljem ning nagu eelnevalt, mõõdetakse ka nendes proovides süsinik-13 kogus. Tulemusi võrreldakse ja märkimisväärne süsinik-13 koguse suurenemine teises proovide komplektis näitab teie arstile, et *Helicobacter pylori* eksisteerib.

## 2. Mida on vaja teada enne *Helicobacter* INFAl testi kasutamist

### Ärge kasutage *Helicobacter* INFAl testi,

- kui teil on või kui te kahtlustate endal **maoinfektsiooni** või **maolimaskesta** teatud **põletikku** (atroofiline gastrit).
- Nimetatud maolimaskesta põletiku tõttu võivad hingamistesti tulemused olla valepositiivsed. *Helicobacter pylori* olemasolu kinnitamiseks võivad vajalikuks osutuda edasised uuringud.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Juhul kui teil on mis tahes haigusseisund, mis võib testi mõjutada või testist mõjutatud saada, pidage enne *Helicobacter* INFAl testi tegemist nõu oma arsti või apteekriga.

Isegi kui *Helicobacter* INFAl testi tulemus on positiivne, võib olla vajalik enne *Helicobacter pylori* nakkuse ravi alustamist teha teisi uuringuid. Need võivad osutuda vajalikuks, et selgitada välja muude tüsistuste olemasolu, sh:

- maohaavand;
- immuunsüsteemi tekitatud maolimaskesta põletik;
- kasvajad.

*Helicobacter* INFAl testi usaldusväärsuse kohta on selle soovitamiseks maosade eemalduse läbiteinud patsientidele ebapiisavalt andmeid.

Kui patsient testi läbiviimise ajal oksendab, tuleb testi korrata. Seda tuleb teha pärast nälgimist ja mitte enne järgmist päeva.

### Muud ravimid ja *Helicobacter* INFAl test

*Helicobacter* INFAl testi mõjutavad ravimid, mis mõjutavad

- bakterit *Helicobacter pylori* (vt lõik 3, teine paragrahv alalõigus "Kasutamiseviis");
- ensüümi ureaas, mis stimuleerib urea vähenemist.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

### Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Hingamistesti kasutamisel raseduse ja laktatsiooni ajal ei arvata olevat kahjustavat toimet.

### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

*Helicobacter* INFAl test ei oma toimet autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele.

## 3. Kuidas *Helicobacter* INFAl testi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Test tuleb läbi viia teie arsti või mõne teise kvalifitseeritud isiku juuresolekul.

### Soovitav annus on

12-aastased ja vanemad patsiendid võtavad ühe purgitaie ühe testi sooritamiseks.

### Kasutamiseviis

Enne manustamist tuleks söömata olla vähemalt 6 tundi, soovitatavalt eelmisest õhtust. Kui söömata olek on probleem (näiteks suhkurtõve haigetel), pidage nõu oma arstiga.

Testi läbiviimine võtab aega ligikaudu 40 minutit.

Enne testi tegemist ei tohi vähemalt

- 4 nädala jooksul ravida antibakteriaalseid infektsioone;
- 2 nädala jooksul tarvitada ravimeid, mis pärsivad maohappe sekretsiooni.

Need mõlemad ravimirühmad võivad mõjutada *Helicobacter* INFAI testi tulemusi. See kehtib eriti *Helicobacter pylori* eemaldusravi järgselt. Oluline on kasutusjuhiseid täpselt järgida, vastasel juhul võivad tulemused olla küsitavad.

### **Olulised vahendid, mis ei ole *Helicobacter* INFAI testiga kaasas**

Enne hingamistesti sooritamist võetakse vedel testi-eine, et pikendada mao tühjenemist. Testi-eine ei ole varustusega kaasas. Testi-einena võib kasutada järgmiseid einet:

- 200 ml 100% apelsinimahla;
- 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml vees.

Kui te ei saa kumbagi neist testi-einetest kasutada, teavitage sellest palun oma arsti, ta soovib teile alternatiivi. Jooginõu ja kraanivesi on vajalikud <sup>13</sup>C-uurea pulbri lahustamiseks. Kui testi on vaja korrata, võib seda teha alles järgmisel päeval.

### **Täpne kasutusjuhend (infrapunase spektroskoobi või mass-spektromeetri kasutamiseks)**

Seda testi tuleb teha pärast tervishoiuspetsialistilt saadud juhiseid ning asjakohase meditsiinilise järelevalve all. Patsiendiandmed tuleb dokumenteerida vastavalt kaasas olevale andmelehele. On soovitatav, et test sooritatakse puhkeasendis.

1. Test tuleks soorida peale 6-tunnist, soovitatavalt eelmisest öhtust söömata olekut. Kui test tuleb läbi viia hilisemal ajal, soovitatakse ainult kergeid toite nagu tee ja röstsai.
2. Mass-spektromeetria analüüsiks kasutage hingamisproovide kogumiseks proovituube; infrapunase spektroskoopia puhul hingamiskotte. Pakendisse ei ole kaasa pandud kumbagi.
3. Test algab proovide kogumisega baasväärtuste kindlaks tegemiseks.
  - Kasutage kõrt ja hingamisproovi konteinerit (vt punkt 2), millel on märgitud “proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus”.
  - Eemaldage ühelt hingamisproovi konteinerilt (vt punkt 2) kork ja asetage lahtipakitud kõrs hingamisproovi konteinerisse.
  - Nüüd hingake õrnalt läbi kõrre hingamisproovi konteinerisse.
  - Jätkake hingamist läbi kõrre, samal ajal eemaldades seda hingamisproovi konteinerist ning siis katke hingamisproovi konteiner koheselt selle korgiga. Kui hingamisproovi konteiner jääb avatuks kauemaks kui 30 sekundit, võivad testi tulemused olla valed.
  - Hoidke hingamisproovi konteinerit ülespidi ja kleepige sellele ribakoodiga silt, kuhu on märgitud “00-minuti väärtus”.
4. Nüüd täitke teine hingamisproovi konteiner (sildiga “proovivõtmise aeg: 00-minuti väärtus”), järgides sama hingamisprotseduuri. Teine hingamisproovi konteiner on vajalik ainult mass-spektromeetria korral. Infrapunase spektroskoobi kasutamisel on nõutav vaid üks hingamiskott.
5. Teil palutakse ära juua test-eine (200 ml 100% apelsinimahla või 1 g sidrunhapet, mis on lahustatud 200 ml vees).
6. Sellele järgneb testilahuse ettevalmistamine:
  - Purk märgistusega “<sup>13</sup>C-uurea pulber” võetakse pakendist välja, avatakse ning täidetakse kraaniveega kolme neljandiku ulatuses.
  - Sulgege purk ja raputage seda hoolikalt, kuni pulber on täielikult lahustunud.
  - Valage sisu joogiklaasi, täitke purk ka teist ja kolmandat korda veega ning valage ka see joogiklaasi, nii et saate umbes 30 ml testilahust.
7. Jooge see testilahus koheselt ära. Märkige üles sisse võtmise aeg.
8. 30 minutit peale testilahuse manustamist (punkt 7) koguge 30-minuti väärtuse proovid hingamisproovi konteineritesse (Silt: “proovivõtmise aeg: 30-minuti väärtus”), nagu kirjeldatud punktides 3 ja 4.  
Nende proovide jaoks kasutage ribakoodidega silte, kuhu on märgitud “30-minuti väärtus”.
9. Asetage asjakohane ribakoodiga silt patsiendi andmelehele.

10. Kõik hingamisproovi konteinerid ja patsientide dokumendid tuleb analüüsimiseks saata kvalifitseeritud laborisse.

Tervishoiutöötajad leiavad üksikasjaliku teabe hingamisproovide analüüsamise ning labori testimisspetsifikatsioonide kohta ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.6.

#### **Kui te kasutate Helicobacter INFAI testi rohkem kui ette nähtud**

Üledoseerimine ei ole tõenäoline, kuna väljastatakse ainult 75 mg <sup>13</sup>C-uurea pulbrit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed on teadmata.

##### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Helicobacter INFAI testi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pakendil pärast märget EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Helicobacter INFAI test sisaldab**

- Toimeaine on <sup>13</sup>C-uurea.  
Üks purk sisaldab 75 mg <sup>13</sup>C-uureat.
- Teised koostisosad puuduvad.

##### **Kuidas Helicobacter INFAI test välja näeb ja pakendi sisu**

Helicobacteri INFAI test on valge kristalliline suukaudse lahuse pulber .

50 purgiga test-komplekt sisaldab:

<b>Nr</b>	<b>Koostisosa</b>	<b>Kogus</b>
1	Purk (mahuga 10 ml, polüstüreenist koos polüetüleenist klõpsatava korgiga) sisaldab 75 mg <sup>13</sup> C-uurea suukaudse lahuse pulbrit	50
2	Andmeleht patsiendi info dokumenteerimiseks	50
3	Pakendi infoleht	50
4	Ribakoodiga sildid ja kleebis	50

**Müügiloa hoidja**

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

**Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Infoleht on viimati uuendatud KK/AAAA.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.



**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA**

**ANDMELEHT PATSIENDI INFO DOKUMENTEERIMISEKS**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Helicobacter INFAI test

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. MUU**

Testi kuupäev  
Kliendi identifitseerimine  
Sünniaeg  
Triipkood  
Arsti /haigla aadress