

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tégely tartalma 75 mg ¹³C-karbamid, por alakban.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fehér, kristályos por belsőleges oldathoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Helicobacter Test INFAI a gastroduodenalis *Helicobacter pylori* fertőzés *in vivo* diagnosztizálására szolgál:

- felnőtteknél,
- serdülőknél, akik feltehetően peptikus fekélyben szenvednek.

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ezt a gyógyszerkészítményt egészségügyi szakembernek kell beadnia, és kizárólag megfelelő orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Adagolás

A Helicobacter Test INFAI egyszeri alkalmazásra szánt kilégzési teszt. 12 éven felüli betegeknek 1 darab 75 mg-os tégely tartalmát kell bevenniük.

Az alkalmazás módja

A teszt elvégzéséhez 12 évesnél idősebb serdülők vagy felnőttek esetében szükség van 200 ml, 100%-os narancslére vagy 200 ml vízben feloldott 1 g citromsavra (előzetesen alkalmazott tesztétel), valamint csapvízre (a ¹³C-karbamidpor feloldásához).

A beteg a tesztet megelőzően legalább 6 órán keresztül – de lehetőleg egész éjszaka – ne egyen semmit. A tesztvizsgálat mintegy 40 percig tart.

Amennyiben szükséges a teszt megismétlése, ezt nem ajánlatos a következő napnál korábban elvégezni.

A *Helicobacter pylori* szuppressziója álnegatív eredményekhez vezethet. Ezért a tesztet legalább négy héttel a szisztémás antibakteriális kezelés abbahagyása után, valamint két héttel a savelválasztást csökkentő gyógyszer utolsó adagja után kell elvégezni. Mindkettő befolyásolhatja a *Helicobacter pylori* jelenlétet. Ez különösen fontos a Helicobacter eradikációs kezelés után.

Fontos a készítmény megfelelő alkalmazására vonatkozó útmutatások (lásd a 6.6. pontban) betartása, különben az eredmény megbízhatósága kérdésessé válhat.

4.3 Ellenjavallatok

A teszt nem használható igazolt vagy feltételezett gyomorfertőzés esetén, sem pedig atrophias gastritisben, tekintettel arra, hogy ezen állapotok interferálhatnak a karbamid kilégzési teszttel (lásd 4.2 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A teszt pozitív eredménye önmagában nem jelent indikációt az eradikációs kezelés megkezdésére. Esetenként szükség lehet invazív endoszkópos módszerekkel végzett elkülönítő diagnózisra az egyéb szövődmények kizárása érdekében, mint pl. fekély, autoimmun gastritis és malignus folyamatok.

Nem áll rendelkezésre elegendő adat a *Helicobacter* Test INFAI diagnosztikai megbízhatóságáról gastrectomián átesett betegek körében.

3 év feletti gyermekek részére a „*Helicobacter* Test INFAI 3-11 éves gyermekeknek” készítmény adható.

Az A-típusú gastritis (atrophias gastritis) egyes eseteiben a kilégzési teszt álpozitív eredményt adhat. Ilyenkor további vizsgálatok válhatnak szükségessé a *Helicobacter pylori* status megerősítésére.

Amennyiben a beteg a tesztvizsgálat során hányna, úgy a tesztet meg kell ismételni. A tesztet éhgyomorra kell megismételni, de nem korábban, mint a következő napon (lásd 4.2 pont).

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A *Helicobacter* Test INFAI eredményét befolyásolja minden olyan kezelés, mely megváltoztatja a *Helicobacter pylori* status vagy az ureáz aktivitást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Nem várható semmiféle káros hatás a tesztvizsgálattól a terhesség vagy a szoptatás ideje alatt. Javasolt figyelembe venni az eradikációs kezelésre használt gyógyszerek alkalmazási előírásában a terhességre és szoptatásra vonatkozó információkat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A *Helicobacter* Test INFAI nincs befolyással a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nem ismeretesek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tekintettel arra, hogy a teszt során mindössze 75 mg ¹³C-karbamid kerül bevitelre, túladagolás nem várható.

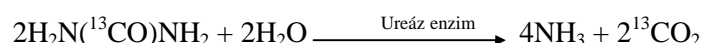
5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb diagnosztikus szerek, ATC kód: V04CX

A kilégzési teszt során egy dózisban, 75 mg mennyiségben adott ¹³C-karbamid farmakodinamikai aktivitását nem írták le.

Orális bevitel után a jelölt karbamid eléri a gyomornyálkahártyát. *Helicobacter pylori* jelenlétében a *Helicobacter pylori* ureáz enzime a ¹³C-karbamidot lebontja



A szén-dioxid diffúzió útján bejut a véráramba. Innen bikarbonát formájában a tüdőbe kerül és ¹³CO₂ formájában felszabadul a kilégzett levegővel.

Bakteriális ureáz jelenlétében a ¹³C/¹²C-szénizotópok aránya szignifikánsan megváltozik. A ¹³CO₂ mennyisége a kilégzett levegőmintában izotóparány tömegspektrometria (IRMS) módszerrel határozható meg, és a 00. percben, valamint a 30. percben meghatározott értékek abszolút különbségeként (Δδ-érték) mérik.

A gyomorban csak a *Helicobacter pylori* termel ureázt. A gyomorflórában csak elvétve észleltek egyéb ureáztermelő baktériumokat.

A *Helicobacter pylori*-negatív és -pozitív betegek elkülönítését szolgáló határértékként („cut off point”) a 4‰-es Δδ-értéket adják meg. Ez azt jelenti, hogy fertőzésre a 4‰ feletti Δδ-érték utal. A *Helicobacter pylori* biopsziával történő diagnosztizálásával összehasonlítva egy 457 betegen elvégzett klinikai vizsgálatban a kilégzési teszt szenzitivitása 96,5% és 97,9% között [95%-os KI: 94,05%-99,72%], a specificitása pedig 96,7% és 100% között [95%-os KI: 94,17%, 103,63%] volt, míg 93, 12–17 év közötti serdülőn végzett klinikai vizsgálatok esetében a szenzitivitás 97,7% [90%-os KI: 91,3%], a specificitás pedig 96,0% [90%-os KI: 89,7%] volt.

Bakteriális ureáz enzim hiányában, a gastrointestinalis traktusból való felszívódása után a bevitt karbamid teljes mennyisége úgy metabolizálódik, mint az endogén karbamid. A fentebb említett módon, bakteriális hidrolízis során keletkező ammónia NH₄ formájában metabolizálódik.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az orálisan bevitt ¹³C-karbamid szén-dioxiddá és ammóniává bomlik le, vagy pedig beépül a test saját karbamid-ciklusába. A ¹³CO₂ bármilyen emelkedése izotóp analízis útján mérhető.

A ¹³CO₂ felszívódása és disztribúciója gyorsabb, mint az ureáz-reakció. Ezért a teljes folyamatban a sebességmeghatározó lépés a ¹³C-karbamidnak a *Helicobacter pylori* ureáz enzimje által történő bontása.

A 75 mg izotóppal jelölt karbamid bevitele csak a *Helicobacter pylori* pozitív betegeknél növeli meg szignifikánsan a 30. percben vizsgált kilégzett levegőminta ¹³CO₂-tartalmát.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A készítmény klinikai alkalmazásának vonatkozásában nem releváns.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nincs.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A tesztkészlet az alábbi összetevőkből áll:

Szám	Összetevők	Mennyiség
1	Tégely (10 ml űrtartalmú, polisztirol tégely rápatintható polietilén tetővel), amely 75 mg ¹³ C-karbamidport tartalmaz belsőleges oldat készítéséhez.	1
2	Címkézett üveg vagy műanyag mintavételi tartályok a kilégzett levegőminták levételére, tárolására és analízisre történő szállítására: Mintavétel ideje: 00 perces érték Mintavétel ideje: 30 perces érték	2 2
3	Hajlítható szívószál a légzésminták megfelelő mintavételi tartályokba történő levételéhez	1
4	Adatlap a beteg dokumentálásához	1
5	Betegtájékoztató	1
6	Vonalkódos címkék és öntapadó cédula	1

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

1. A teszt szakember jelenlétében végzendő.
2. Minden egyes beteg adatait be kell jegyezni a mellékelt adatlapra. Javasoljuk, hogy a teszt elvégzésekor a beteg nyugalmi helyzetben legyen.
3. A teszt az alapérték (00 perces érték) meghatározásához szükséges mintavétellel kezdődik.
 - Vegye ki a tesztkészletből a szívószálát, valamint a két „Mintavétel ideje: 00 perces érték” feliratú mintavételi csövet.
 - Távolítsa el a dugót az egyik mintavételi csőből, bontsa ki a szívószálát, és helyezze azt a tartályba.
 - Ezután a beteg lélegezzen a szívószálon keresztül mindaddig, amíg a mintavételi cső belső oldala be nem párosodik.
 - Továbbra is folyamatosan lélegezve, a betegnek ki kell húznia a szívószálát, és azonnal le kell zárnia a mintavételi csövet a dugójával.

(Ha 30 másodpercnél hosszabb ideig nyitva marad a mintavételi cső, a teszt valótlan értéket eredményezhet).

- Tartsuk a mintavételi csövet függőleges helyzetben, és ragasszuk rá körben a csőre a „00 perces érték” feliratú vonalkódos címkét úgy, hogy a vonalkód vonalai vízszintesen álljanak.
4. Azonos módszerrel töltjük meg a második mintavételi csövet (Címke: Mintavétel ideje: 00 perces érték) is kilégzett levegővel.
 5. Ezután a beteg késedelem nélkül fogyasszon el 200 ml narancslevet vagy 1 g citromsavat 200 ml vízben feloldva.
 6. A következő lépés a tesztoldat elkészítése:
 - Vegyük ki a „¹³C-karbamidpor” feliratú tégelyt a tesztkészletből, nyissuk ki, és töltjük fel háromnegyed részig csapvízzel.
 - Zárjuk le a tégelyt, és teljesen oldjuk fel a port a tégely óvatos rázásával. A tégely tartalmát ezután öntsük át egy ivópohárba.
 - Töltsük tele a „¹³C-karbamidpor” feliratú tégelyt másodszor, majd harmadszor is vízzel, és tartalmát öntsük a vizespohárba (a csapvíz össz mennyiségének körülbelül 30 ml-nek kell lennie).
 7. A betegnek a tesztoldatot annak elkészítését követően azonnal meg kell innia, és ennek pontos időpontját fel kell jegyezni.
 8. 30 perccel a tesztoldat elfogyasztása után (7. pont) kerül sor a „30 perces érték” mintáinak levételére a tesztkészletben maradt két „30 perces érték” feliratú tartályba, a 3. és 4. pontban leírtak alapján. Ezen utóbbi minták jelölésére a „30 perces érték” feliratú vonalkódos címke szolgál.
 9. Ragasszuk fel a megfelelő vonalkódos címkét a beteg adatlapjára. Végül az öntapadó cédulával zárjuk le a csomagolást.
 10. A mintavételi csöveket az eredeti csomagolásban kell elküldeni elemzésre egy minősített laboratóriumba.

A kilégzett levegőminták analízise és a teszt pontos leírása a laboratóriumok számára

A 10 ml-es üveg vagy műanyag mintavételi csövekbe levett kilégzett levegőminták vizsgálata izotóparány tömegspektrometriával (IRMS) történik.

A Helicobacter Test INFAI teszt szerves részét képezi a kilégzett szén-dioxid ¹³C/¹²C arányának megállapítása. A teszt torzításmentessége erősen függ a kilégzett levegő analízisének minőségétől. A kilégzett levegő analízisének teljesítményjellemzői (pl. a linearitás, a stabilitás – referenciagáz pontossága), valamint a meghatározás pontossága alapvető jelentőséggel bírnak a rendszer torzításmentessége szempontjából.

Biztosítani kell, hogy az analízist minősített laboratórium végezze el. A hitelesített módszer a következő:

- A minta előkészítése (az IMRS-hez)

A kilégzett szén-dioxid ¹³C/¹²C arányának tömegspektrometriával történő megállapításához a szén-dioxidot el kell választani a kilégzett levegőtől, és be kell juttatni a tömegspektrométerbe. Az izotóp tömegspektrométer kilégzett levegő analízisére szolgáló automatikus mintaelőkészítő rendszerének működése folyamatos áramlású gázkromatográfiás elválasztási eljárás alapján.

A víz elkülönítése a mintából Nafion vízcsapdával vagy a gázkromatográfiás előkészítő rendszer segítségével történik. Ez utóbbi eluensként héliumot használva gázkromatográfiás oszlopon különíti el az egyes gázokat. Az oszlopot elhagyó, elválasztott gázfajtákat ionizációs detektor segítségével határozzák meg. A jellemző retenciós ideje alapján azonosított szén-dioxid-gáz frakció kerül bevezetésre a tömegspektrométerbe.

- A tömegspektrometriás analízis

Az elkülönített szén-dioxid-gázminta analízise során annak molekuláit ionizálják, ionsugárrá alakítják, elektromos térben felgyorsítják, mágneses térben elhajlítják, majd detektálják. Ez az öt folyamat a tömegspektrométer analizátorában zajlik le. Az analizátor három elkülönített részből tevődik össze: az ionforrás, a repülési-cső, valamint a kollektor. Az ionizáció, az ionsugárképzés és a gyorsítás a forrásban történik, a mágneses eltérítés a repülési-csőben zajlik, míg a szén-dioxid detektálására a kollektorban kerül sor.

- A minta bejuttatása

Különböző rendszerek állnak rendelkezésre a szén-dioxid-minta bejuttatására az analizátorba. A kilégzett levegő analízise során alapvető jelentőségű a vizsgált minta szén-dioxid tartalmának egyedi hozzámerése egy standard gázhoz. Ez biztosítja a rendszer magas fokú pontosságát, mivel így módon a szén-dioxid izotóptartalmának kiszámítása független standarddal szemben történik.

- A $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arány meghatározására vonatkozó előírások

A kilégzési teszt a ^{13}C -vel jelölt karbamid bevitelén alapul, amelynek metabolikus lebontását a kilégzett levegő $^{13}\text{CO}_2$ -tartalmának mérésével monitorozzák

- A tömegspektrométerrel szemben támasztott igények:

Többszöri ismételt analízis Az adott minta legalább háromszor ismételt analízise a vizsgálat során

Biztonságos hozzáférés Az üzemi paraméterek és az eredmények biztonságos tárolása az utólagos változtatások megakadályozása érdekében

Beállítás $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arány tekintettel a Pee Dee Beliminate-re (PDB)

A minta mennyisége < 200 μl

Az alapvető rendszeralkalmassági vizsgálatok a következők: linearitás, stabilitás (referenciagázzal kapott pontosság) valamint a vizsgálat pontosságának ellenőrzése.

- A kilégzett levegő analízisére szolgáló tömegspektrométer feleljen meg az alábbi kívánalmaknak:

Linearitás $\leq 0,5\%$ 1% és 7% közötti CO_2 -koncentrációjú kilégzett levegőminták esetén

Stabilitás $\leq 0,2\%$ tíz egymást követő pulzus során

A vizsgálat pontossága $\leq 0,3\%$ a ^{13}C -re, természetes eloszlás esetén 10 ml-es mintatartály használatakor, valamint a kilégzett levegő 3%-os CO_2 -koncentrációja mellett.

Akkor van jelen *Helicobacter pylori* fertőzés, ha a $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ alapértéke és a 30 perces érték közötti különbség több mint 4,0‰.

Alternatív módon bármilyen más megfelelően validált módszer is használható, amelyet objektív eljárással minősített laboratórium hajt végre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/97/045/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. augusztus 14.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2007. augusztus 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tégely tartalma 75 mg ¹³C-karbamid, por alakban.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fehér, kristályos por belsőleges oldathoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Helicobacter Test INFAI a gastroduodenalis *Helicobacter pylori* fertőzés *in vivo* diagnosztizálására szolgál:

- felnőtteknél,
- serdülőknél, akik feltehetően peptikus fekélyben szenvednek.

Ez a gyógyszerkészítmény kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható!

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ezt a gyógyszerkészítményt egészségügyi szakembernek kell beadnia, és kizárólag megfelelő orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Adagolás

A Helicobacter Test INFAI egyszeri alkalmazásra szánt kilégzési teszt. 12 éven felüli betegeknek 1 darab 75 mg-os tégely tartalmát kell bevenniük.

Az alkalmazás módja

A teszt elvégzéséhez 12 évesnél idősebb serdülők vagy felnőttek esetében szükség van 200 ml, 100%-os narancslére vagy 1 g citromsavra 200 ml vízben feloldva (a teszt előtt fogyasztandó), valamint csapvízre (a ¹³C-karbamidpor feloldásához).

A beteg a tesztet megelőzően legalább 6 órán keresztül – de lehetőleg egész éjszaka – ne egyen semmit. A tesztvizsgálat mintegy 40 percig tart.

Amennyiben szükséges a teszt megismétlése, ezt nem ajánlatos a következő napnál korábban elvégezni.

A *Helicobacter pylori* szuppressziója álnegatív eredményekhez vezethet. Ezért a tesztet legalább négy héttel a szisztémás antibakteriális kezelés abbahagyása után, valamint két héttel a savelválasztást csökkentő gyógyszer utolsó adagja után kell elvégezni. Mindkettő befolyásolhatja a *Helicobacter pylori* jelenlétet. Ez különösen fontos a *Helicobacter* eradikációs kezelés után.

Fontos a készítmény megfelelő alkalmazására vonatkozó útmutatások (lásd a 6.6. pontban) betartása, különben az eredmény megbízhatósága kérdésessé válhat.

4.3 Ellenjavallatok

A teszt nem használható igazolt vagy feltételezett gyomorfertőzés esetén, sem pedig atrophias gastritisben, tekintettel arra, hogy ezen állapotok interferálhatnak a karbamid kilégzési teszttel (lásd 4.2. pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A teszt pozitív eredménye önmagában nem jelent indikációt az eradikációs kezelés megkezdésére. Esetenként szükség lehet invazív endoszkópos módszerekkel végzett elkülönítő diagnózisra az egyéb szövödmények kizárása érdekében, mint pl. fekély, autoimmun gastritis és malignus folyamatok.

Nem áll rendelkezésre elegendő adat a *Helicobacter* Test INFAI diagnosztikai megbízhatóságáról gastrectomián átesett betegek körében.

3 év feletti gyermekek részére kapható a 3-11 éves kor között alkalmazható INFAI *Helicobacter* teszt.

Az A-típusú gastritis (atrophias gastritis) egyes eseteiben a kilégzési teszt álpozitív eredménnyel járhat. Ilyenkor további vizsgálatok válhatnak szükségessé a *Helicobacter pylori* status megerősítésére.

Amennyiben a beteg a tesztvizsgálat során hányna, úgy a tesztet meg kell ismételni. A tesztet éhgyomorra kell megismételni, de nem korábban, mint a következő napon (lásd 4.2. pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A *Helicobacter* Test INFAI eredményét befolyásolja minden olyan kezelés, mely megváltoztatja a *Helicobacter pylori* statusst vagy az ureáz aktivitást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Nem várható semmiféle káros hatás a tesztvizsgálattól a terhesség vagy a szoptatás ideje alatt. Javasolt figyelembe venni az eradikációs kezelésre használt gyógyszerek alkalmazási előírásában a terhességre és szoptatásra vonatkozó információkat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A *Helicobacter* Test INFAI nincs befolyással a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nem ismeretesek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tekintettel arra, hogy a teszt során mindössze 75 mg ¹³C-karbamid kerül bevitelre, túladagolás nem várható.

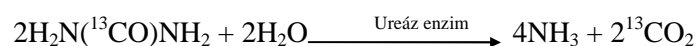
5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb diagnosztikus szerek, ATC kód: V04CX

A kilégzési teszt során egy dózisban, 75 mg mennyiségben adott ¹³C-karbamid farmakodinamikai aktivitását nem írták le.

Orális bevitel után a jelölt karbamid eléri a gyomornyálkahártyát. *Helicobacter pylori* jelenlétében a *Helicobacter pylori* ureáz enzime a ¹³C-karbamidot lebontja



A szén-dioxid diffúzió útján bejut a véráramba. Innen bikarbonát formájában a tüdőbe kerül, és ¹³CO₂ formájában felszabadul a kilégtett levegővel.

Bakteriális ureáz jelenlétében a ¹³C/¹²C-szénizotópok aránya szignifikánsan megváltozik. A ¹³CO₂ mennyisége a kilégtett levegőmintában nemdiszperzív infravörös spektroszkópiával határozható meg, és a 00. percben, valamint a 30. percben meghatározott értékek abszolút különbségeként (Δδ-érték) mérik.

A gyomorban csak a *Helicobacter pylori* termel ureázt. A gyomorflórában csak elvétve észleltek egyéb ureáztermelő baktériumokat.

A *Helicobacter pylori*-negatív és -pozitív betegek elkülönítését szolgáló határértékként a 4‰ Δδ-értéket adják meg. Ez azt jelenti, hogy fertőzésre a 4‰ feletti Δδ-érték utal. A *Helicobacter pylori* diagnosztizálásával összehasonlítva egy 457 betegen elvégzett klinikai vizsgálatban a kilégzési teszt szenzitivitása 96,5% és 97,9% között [95%-os KI: 94,05%-99,72%], a specificitása pedig 96,7% és 100% között [95%-os KI: 94,17%-103,63%] volt.

Bakteriális ureáz enzim hiányában, a gastrointestinalis traktusból való felszívódása után a bevitt karbamid teljes mennyisége úgy metabolizálódik, mint az endogén karbamid. A fentebb említett módon, bakteriális hidrolízis során keletkező ammónia NH₄ formájában metabolizálódik.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az orálisan bevitt ¹³C-karbamid szén-dioxiddá és ammóniává bomlik le, vagy pedig beépül a test saját karbamid-ciklusába. A ¹³CO₂ bármilyen emelkedése izotóp analízis útján mérhető.

A ¹³CO₂ felszívódása és disztribúciója gyorsabb, mint az ureáz-reakció. Ezért a teljes folyamatban a sebességmeghatározó lépés a ¹³C-karbamidnak a *Helicobacter pylori* ureáz enzimje által történő bontása.

A 75 mg izotóppal jelölt karbamid bevitele csak a *Helicobacter pylori* pozitív betegeknél növelte meg szignifikánsan a 30. percben vizsgált kilégtett levegőmintában ¹³CO₂-tartalmát.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A készítmény klinikai alkalmazásának vonatkozásában nem releváns.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nincs.

6.2 Inkompatibilitások

Nem alkalmazható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A teszt 1 tégelyt tartalmaz a következő kiegészítő komponensekkel:

Szám	Összetevők	Mennyiség
1	Tégely (10 ml űrtartalmú, polisztirol tégely rápatintható polietilén tetővel), amely 75 mg ¹³ C-karbamidport tartalmaz belsőleges oldat készítéséhez.	1
2	Légzőzsákok: Mintavétel ideje: 00 perces érték Mintavétel ideje: 30 perces érték	1 1
3	Hajlítható szívószál a légzésminták levételéhez a megfelelő légzőzsákokba	1
4	Adatlap a beteg dokumentálásához	1
5	Betegtájékoztató	1
6	Vonalkódos címkék és öntapadó cédula	1

A tesztkészlet 50 tégelyt tartalmaz a következő kiegészítő komponensekkel:

Szám	Összetevők	Mennyiség
1	Tégely (10 ml űrtartalmú, polisztirol tégely rápatintható polietilén tetővel), amely 75 mg ¹³ C-karbamidport tartalmaz belsőleges oldat készítéséhez..	50
2	Légzőzsákok: Mintavétel ideje: 00 perces érték Mintavétel ideje: 30 perces érték	50 50
3	Hajlítható szívószál a légzésminták levételéhez a megfelelő légzőzsákokba	50
4	Adatlap a beteg dokumentálásához	50
5	Betegtájékoztató	50
6	Vonalkódos címkék és öntapadó cédula	50

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

1. A teszt szakember jelenlétében végzendő.
2. Minden egyes beteg adatait be kell jegyezni a mellékelt adatlapra. Javasoljuk, hogy a teszt elvégzésekor a beteg nyugalmi helyzetben legyen.
3. A teszt az alapérték (00 perces érték) meghatározásával kezdődik.
 - Vegye ki a tesztkészletből a szívószálat, valamint a „Mintavétel ideje: 00 perces érték” feliratú légzőzsákot.
 - Távolítsa el a dugót az egyik légzőzsákból, bontsa ki a szívószálat és helyezze azt a légzőzsákba.
 - Ezután óvatosan lélegezzen a szívószálon keresztül.
 - Továbbra is folyamatosan lélegezve, a betegnek ki kell húznia a szívószálat, és azonnal le kell zárnia a légzőzsákot a dugójával.
(Ha 30 másodpercnél hosszabb ideig nyitva marad a légzőzsák, a teszt valótlán értéket eredményezhet).

Tartsuk a légzőzsákot függőleges helyzetben, és helyezzük fel a „00 perces érték” feliratú vonalkódos címkét a légzőzsákra.
4. Ezután a beteg késedelem nélkül fogyasszon el 200 ml 100%-os narancslevet vagy 1 g citromsavat 200 ml vízben feloldva.
5. A következő lépés a tesztoldat elkészítése:
 - Vegyük ki a „¹³C-karbamid por” feliratú tégelyt a tesztkészletből, nyissuk fel, és töltsük fel háromnegyed részig csapvízzel.
 - Zárjuk le a tégelyt, és teljesen oldjuk fel a port a tégely óvatos rázásával. A tégely tartalmát ezután öntsük át egy ivópohárba.
 - Töltsük tele a „¹³C-karbamid por” feliratú tégelyt másodszor, majd harmadszor is vízzel, és tartalmát öntsük a vizespohárba (a csapvíz össz mennyiségének körülbelül 30 ml-nek kell lennie).
6. A beteg a tesztoldatot annak elkészítését követően azonnal igya meg, ennek pontos időpontját fel kell jegyezni.
7. 30 perccel a tesztoldat elfogyasztása után (6. pont) kerül sor a „30 perces érték” mintáinak levételére a tesztkészletben maradt „30 perces érték” feliratú légzőzsákba, a 3. pontban leírtak alapján. Ezen utóbbi minta jelölésére a „30 perces érték” feliratú vonalkódos címke szolgál.
8. Ragasszuk fel a megfelelő vonalkódos címkét a beteg adatlapjára. Végül az öntapadó cédulával zárjuk le a csomagolást.
9. A légzőzsákokat az eredeti csomagolásban el kell elküldeni elemzés céljából egy minősített laboratóriumba.

A kilégtett levegőminták analízise és a teszt pontos leírása a laboratóriumok számára

A 100 ml-es légzőzsákokban gyűjtött kilégtett levegőminták vizsgálata nemdiszperzív infravörös spektrometriával (NDIR) történik.

A Helicobacter Test INFAI teszt szerves részét képezi a kilégtett szén-dioxid ¹³C/¹²C arányának megállapítása. A teszt torzításmentessége erősen függ a légzési analízis minőségétől. A légzési analízis teljesítményjellemzői (pl. a linearitás, a stabilitás – referenciagáz pontossága), valamint a meghatározás pontossága alapvető jelentőséggel bírnak a rendszer torzításmentessége szempontjából.

Biztosítani kell, hogy az analízist minősített laboratórium végezze el. A mérést ajánlott a mintavételt követően minél hamarabb elvégezni, de mindenképpen 4 héten belül.

A hitelesített módszer a következő:

- A minta előkészítése infravörös spektroszkópiához (NDIR)

A légzésminták szén-dioxid-tartalmában a $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arány meghatározása közvetlenül történik a kilélegzett levegőből. Egy állítható gázpumpával a zsákokban lévő levegőt bejuttatják a NDIR spektrométerbe. A levegőminta víztartalmát a Nafion vízcsapda körülbelül állandó értéken fogja tartani. A kalibrációhoz és a mérésekhez szükséges CO_2 -mentes levegőt (zéró-gáz) az analízatorba beépített CO_2 -abszorber állítja elő.

- Infravörös spektroszkópiás analízis

A lehelet szén-dioxid-tartalmának analíziséhez egy infravörös sugárforrás által kibocsátott szélessávú infravörös sugárnyalábot engednek váltakozva a mérőkamrán és a referenciakamrán át egy sugárosztó segítségével. Ezek után a modulált infravörös sugárnyaláb belép az infravörös detektorokba, melyek kettős rétegű transzmissziós detektorok egy elülső és egy hátsó kamrával, és mindegyik a mérendő izotóppal jelölt tiszta gázzal van töltve (az egyikben $^{13}\text{CO}_2$, a másikban $^{12}\text{CO}_2$). A mérőkamrában lévő gáz összetevői gyengítik az infravörös sugárzást. Ezáltal a sugárzás egyensúlyi állapota a mérő és az összehasonlító sugárnyaláb között megváltozik. Ennek következtében hőmérséklet-ingadozás jelentkezik, mely nyomásingadozást eredményez az infravörös detektor elülső kamrájában. Egy nagy ellenállású egyenáramnak kitett membrán kondenzátor csatlakozik a kamrához, amely ezeket a nyomásingadozásokat váltóárammá alakítja át, előállítva a kilélegzett levegőben jelenlévő szén-dioxid izotóp-összetételének mérhető jelét.

- A minta bejuttatása

Egy félautomata mintavevő rendszer meghatározott mennyiségű mérendő gázt juttat be a zéró-gázba, mely az infravörös spektrométer gázkörében kering. Ez lehetővé teszi a $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arány mérését az 1% feletti CO_2 -koncentrációk esetén.

- A $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arány meghatározására vonatkozó előírások

A kilélegzett levegő teszt a ^{13}C -vel jelölt karbamid szájon át történő bevitelén alapul, amelynek enzimatis hidrolízisét a kilélegzett levegő $^{13}\text{CO}_2$ -tartalmának nemdiszperzív infravörös spektrometriás mérésével monitorozzák.

- A kilélegzett levegő analízisére szolgáló infravörös spektrométer feleljen meg az alábbi kívánalmaknak:

Többször ismételt analízis: Az adott minta legalább háromszor ismételt analízise a vizsgálat során

Biztonságos hozzáférés: Az üzemi paraméterek és az eredmények biztonságos tárolása az utólagos változtatások megakadályozása érdekében

Az alapvető rendszeralkalmassági vizsgálatok a következők: linearitás, stabilitás, valamint a vizsgálat pontosságának ellenőrzése.

A detektorok nulla pontjának beállítása a spektrométerben fejlesztett zéró-gázzal lehetséges. A detektorok végpontjának beállítása pontosan ismert koncentrációjú kalibráló gázok használatával lehetséges.

Linearitás $\leq 0,5\%$ 1% és 7% közötti CO_2 koncentrációjú kilélegzett levegőminták esetén

Stabilitás $\leq 0,3\%$ tíz egymást követő pulzus során

A vizsgálat pontossága $\leq 0,5\%$ a ^{13}C -re, természetes eloszlás esetén 100 ml-es légzőzsák használatakor, valamint a kilégzett levegő 3%-os CO_2 -koncentrációja mellett.

Akkor van jelen *Helicobacter pylori* fertőzés, ha a $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ alapértéke és a 30 perces érték közötti különbség több mint 4,0 ‰.

Alternatív módon bármilyen más megfelelően validált módszer is használható, amelyet objektív eljárással minősített laboratórium hajt végre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. augusztus 14.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2007. augusztus 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

„Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” 45 mg por belsőleges oldathoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tégely tartalma 45 mg ¹³C-karbamid, por alakban.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fehér, kristályos por belsőleges oldathoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” készítmény a gastroduodenalis *Helicobacter pylori* fertőzés *in vivo* diagnosztizálására szolgál:

- az eradikációs kezelés sikerességének értékelésére, vagy
- ha invazív tesztek nem kivitelezhetőek, vagy
- ha az invazív tesztek eredménye egymásnak ellentmondó.

Ez a gyógyszerkészítmény kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható!

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ezt a gyógyszerkészítményt egészségügyi szakembernek kell beadnia, és kizárólag megfelelő orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Adagolás

A „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” készítmény egyszeri alkalmazásra szánt kilégzési teszt. 3–11 éves gyermekeknek egy darab, 45 mg port tartalmazó tégely tartalmát kell bevenniük.

Az alkalmazás módja

A teszt elvégzéséhez 3–11 éves gyermekek esetében szükség van 100 ml, 100%-os narancslére (a teszt előtt fogyasztandó), valamint csapvízre (a ¹³C-karbamidpor feloldásához).

A beteg a tesztet megelőzően legalább 6 órán keresztül – de lehetőleg egész éjszaka – ne egyen semmit. A teszt mintegy 40 percig tart.

Amennyiben szükséges a teszt megismétlése, ezt nem ajánlatos a következő napnál korábban elvégezni.

A *Helicobacter pylori* szuppressziója álnegatív eredményekhez vezethet. Ezért a tesztet legalább négy héttel a szisztémás antibakteriális kezelés abbahagyása után, valamint két héttel a savelválasztást csökkentő gyógyszer utolsó adagja után kell elvégezni. Mindkettő befolyásolhatja a *Helicobacter pylori* jelenlétet. Ez különösen fontos a Helicobacter eradikációs kezelés után.

Fontos a készítmény megfelelő alkalmazására vonatkozó útmutatások (lásd a 6.6. pontban) betartása, különben az eredmény megbízhatósága kérdésessé válhat.

4.3 Ellenjavallatok

A teszt nem használható igazolt vagy feltételezett gyomorfertőzés esetén, sem pedig atrophiás gastritisben, tekintettel arra, hogy ezen állapotok interferálhatnak a karbamid kilégzési teszttel (lásd 4.2. pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A teszt pozitív eredménye önmagában nem jelent indikációt az eradikációs kezelés megkezdésére. Esetenként szükség lehet invazív endoszkópos módszerekkel végzett elkülönítő diagnózisra az egyéb szövődmények kizárása érdekében, mint pl. fekély, autoimmun gastritis és malignus folyamatok.

Nem áll rendelkezésre elegendő adat a „*Helicobacter Test* INFAI 3–11 éves gyermekeknek” készítmény diagnosztikai megbízhatóságáról gastrectomián átesett betegek, valamint a 3 évnél fiatalabb betegpopuláció esetében.

Az A-típusú gastritis (atrophiás gastritis) egyes eseteiben a kilégzési teszt álpozitív eredménnyel járhat. Ilyenkor további vizsgálatok válhatnak szükségessé a *Helicobacter pylori* status megerősítésére.

Amennyiben a beteg a tesztvizsgálat során hányna, úgy a tesztet meg kell ismételni. A tesztet éhgyomorra kell megismételni, de legkorábban a következő napon (lásd 4.2. pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A „*Helicobacter Test* INFAI 3–11 éves gyermekeknek” készítménnyel végzett teszt eredményét befolyásolja minden olyan kezelés, mely megváltoztatja a *Helicobacter pylori* statusst vagy az ureáz aktivitást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Nem releváns.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nem ismeretesek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tekintettel arra, hogy a teszt során mindössze 45 mg ¹³C-karbamid kerül bevitelre, túladagolás nem várható.

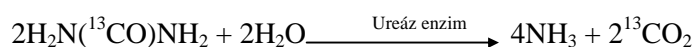
5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb diagnosztikus szerek, ATC kód: V04CX

A kilégzési teszt során egy dózisban, 45 mg mennyiségben adott ¹³C-karbamid farmakodinamikai aktivitását nem írták le.

Orális bevitel után a jelölt karbamid eléri a gyomornyálkahártyát. *Helicobacter pylori* jelenlétében a *Helicobacter pylori* ureáz enzime a ¹³C-karbamidot lebontja



A szén-dioxid diffúzió útján bejut a véráramba. Innen bikarbonát formájában a tüdőbe kerül, és ¹³CO₂ formájában felszabadul a kilégzett levegővel.

Bakteriális ureáz jelenlétében a ¹²C/¹³C-szénizotópok aránya szignifikánsan megváltozik. A ¹³CO₂ mennyisége a kilégzett levegőmintában izotóparány tömegspektrometria (IRMS) módszerrel határozható meg, és a 00. percben, valamint a 30. percben meghatározott értékek abszolút különbségeként (Δδ-érték) mérik.

A gyomorban csak a *Helicobacter pylori* termel ureázt. A gyomorflórában csak elvétve észleltek egyéb ureáztermelő baktériumokat.

A *Helicobacter pylori*-negatív és -pozitív betegek elkülönítését szolgáló határértékként a 4‰ Δδ-értéket adják meg. Ez azt jelenti, hogy fertőzésre a 4‰ feletti Δδ-érték utal. A *Helicobacter pylori* diagnosztizálásával összehasonlítva egy 168, 3–11 éves korú betegen elvégzett klinikai vizsgálatban a kilégzési teszt szenzitivitása 98,4% [90%-os KI: ≥ 93,9%], specifitása pedig 98,1% [90%-os KI: ≥ 95,1%] volt.

Bakteriális ureáz enzim hiányában, a gastrointestinalis traktusból való felszívódása után a bevitt karbamid teljes mennyisége úgy metabolizálódik, mint az endogén karbamid. A fentebb említett módon, bakteriális hidrolízis során keletkező ammónia NH₄ formájában metabolizálódik.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az orálisan bevitt ¹³C-karbamid szén-dioxiddá és ammóniává bomlik le, vagy pedig beépül a test saját karbamidciklusába. A ¹³CO₂ bármilyen emelkedése izotóp analízis útján mérhető.

A ¹³CO₂ felszívódása és disztribúciója gyorsabb, mint az ureáz-reakció. Ezért a teljes folyamatban a sebességmeghatározó lépés a ¹³C-karbamidnak a *Helicobacter pylori* ureáz enzimje által történő bontása.

A 45 mg izotóppal jelölt karbamid bevétele csak a *Helicobacter pylori*-pozitív betegeknél növelte meg szignifikánsan a 30. percben vizsgált kilégzett levegőminta ¹³CO₂-tartalmát.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A készítmény klinikai alkalmazásának vonatkozásában nem releváns.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nincs.

6.2 Inkompatibilitások

Nem alkalmazható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A tesztkészlet az alábbi összetevőkből áll:

Szám	Összetevők	Mennyiség
1	Tégely (10 ml űrtartalmú, polisztirol tégely rápattintható polietilén tetővel), amely 75 mg ¹³ C-karbamidport tartalmaz belsőleges oldat készítéséhez.	1
2	Címkézett üveg vagy műanyag mintavételi tartályok a kilégzett levegőminták levételére, tárolására és analízisre történő szállítására: Mintavétel ideje: 00 perces érték Mintavétel ideje: 30 perces érték	2 2
3	Hajlítható szívószál a légzésminták gyűjtésére a megfelelő mintavételi tartályokba	1
4	Adatlap a beteg dokumentálására	1
5	Betegtájékoztató	1
6	Vonalkódos címkék és öntapadó cédula	1

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

1. A teszt szakember jelenlétében végzendő.
2. Minden egyes beteg adatait be kell jegyezni a mellékelt adatlapra. Javasoljuk, hogy a teszt elvégzésekor a beteg nyugalmi helyzetben legyen.
3. A teszt az alapérték (00 perces érték) meghatározásával kezdődik.
 - Vegye ki a tesztkészletből a szívószálat, valamint a két „Mintavétel ideje: 00 perces érték” feliratú mintavételi csövet.
 - Távolítsa el a dugót az egyik mintavételi csőből, bontsa ki a szívószálat és helyezze azt a tartályba.
 - Ezután a beteg lélegezzen a szívószálon keresztül mindaddig, amíg a mintavételi cső belső oldala be nem párasodik.
 - Továbbra is folyamatosan lélegezve, a betegnek ki kell húzni a szívószálat, és azonnal le kell zárni a mintavételi csövet a dugójával.

(Ha 30 másodpercnél hosszabb ideig nyitva marad a mintavételi cső, a teszt valótlan értéket eredményezhet).

- Tartsuk a mintavételi csövet függőleges helyzetben, és ragasszuk fel a csőre körben a „00 perces érték” feliratú vonalkódos címkét oly módon, hogy a vonalkód vonalai vízszintesen álljanak.
4. Azonos módszerrel töltjük meg a második mintavételi csövet (Címke: „Mintavétel ideje: 00 perces érték”) is kilégzett levegővel.
 5. Ezután a beteg késedelem nélkül fogyasszon el 100 ml 100%-os narancslevet.
 6. A következő lépés a tesztoldat elkészítése:
 - Vegyük ki a „¹³C-karbamidpor” feliratú tégelyt a tesztkészletből, nyissuk meg, és töltjük fel háromnegyed részig csapvízzel.
 - Zárjuk le a tégelyt, és teljesen oldjuk fel a port a tégely óvatos rázásával. A tégely tartalmát ezután öntsük át egy ivópohárba.
 - Töltsük tele a „¹³C-karbamidpor” feliratú tégelyt másodszor, majd harmadszor is vízzel, és tartalmát öntsük a vizespohárba (a csapvíz összmenyiségének körülbelül 30 ml-nek kell lennie).
 7. A beteg a tesztoldatot annak elkészítését követően azonnal igya meg, és ennek pontos időpontját fel kell jegyezni.
 8. 30 perccel a tesztoldat elfogyasztása után (7. pont) kerül sor a „30 perces érték” mintáinak levételére a tesztkészletben maradt két, „30 perces érték” feliratú tartályba, a 3. és 4. pontban leírtak alapján. Ezen utóbbi minták jelölésére a „30 perces érték” feliratú vonalkódos címke szolgál.
 9. Ragasszuk fel a megfelelő vonalkódos címkét a beteg adatlapjára. Végül az öntapadó cédulával zárjuk le a csomagolást.
 10. A mintavételi csöveket az eredeti csomagolásban kell elküldeni elemzés céljából egy minősített laboratóriumba.

A kilégzett levegőminták analízise és a teszt pontos leírása a laboratóriumok számára

A 10 ml-es üveg vagy műanyag mintavételi csövekbe levett kilégzett levegőminták elemzése izotóparány tömegspektrométerrel (IRMS) történik.

A Helicobacter Test INFAI teszt szerves részét képezi a kilégzett szén-dioxid ¹³C/¹²C arányának megállapítása. A teszt torzításmentessége erősen függ a kilégzett levegő analízisének minőségétől. A levegő analízisének teljesítményjellemzői (pl. a linearitás, a stabilitás – referenciagáz pontossága), valamint a meghatározás pontossága alapvető jelentőséggel bírnak a rendszer torzításmentessége szempontjából.

Biztosítani kell, hogy az analízist minősített laboratórium végezze el. A hitelesített módszer a következő:

- A minta előkészítése (IRMS)

A kilégzett szén-dioxid ¹³C/¹²C arányának tömegspektrometriával történő megállapításához a szén-dioxidot el kell választani a kilégzett levegőtől, és be kell juttatni a tömegspektrométerbe. Az izotóp tömegspektrométer kilégzett levegő analízisére szolgáló automatikus mintaelőkészítő rendszerének működése folyamatos áramlású gázkromatográfiás elválasztási eljárás alapján.

A víz elkülönítése a mintából a Nafion vízcsapda vagy a gázkromatográfiás preparációs rendszer segítségével történik. Ez utóbbi eluensként héliumot használva gázkromatográfiás oszlopon különíti el az egyes gázokat. Az oszlopot elhagyó, elválasztott gázfajtákat ionizációs detektor segítségével határozzák meg. A jellemző retenciós ideje alapján azonosított szén-dioxid-gáz frakció kerül bevezetésre a tömegspektrométerbe.

- A tömegspektrometriás analízis

Az elkülönített szén-dioxid-gázminta analízise során annak molekuláit ionizálják, ionsugárrá alakítják, elektromos térben felgyorsítják, mágneses térben elhajlítják, majd detektálják. Ez az öt folyamat a tömegspektrométer analizátorában zajlik le. Az analizátor három önálló részből tevődik össze: az ionforrás, a repülési-cső, valamint a kollektor. Az ionizáció, az ionsugárképzés és a gyorsítás a forrásban történik, a mágneses eltérítés a repülési-csőben zajlik, míg a szén-dioxid detektálására a kollektorban kerül sor.

- A minta bejuttatása

Különbféle rendszerek állnak rendelkezésre a szén-dioxid-minta bejuttatására az analizátorba. A kilégzett levegő analízise során alapvető jelentőségű a vizsgált minta szén-dioxid tartalmának egyedi hozzáérése egy standard gázhoz. Ez biztosítja a rendszer magas fokú pontosságát, mivel ily módon a szén-dioxid izotóptartalmának kiszámítása független standarddal szemben történik.

- A $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arány meghatározására vonatkozó előírások

A kilégzett levegő teszt a ^{13}C -vel jelölt karbamid bevitelén alapul, amelynek metabolikus lebontását a kilégzett levegő $^{13}\text{CO}_2$ -tartalmának mérésével monitorozzák.

- A tömegspektrométerrel szemben támasztott igények:

Többszöri ismételt analízis Az adott minta legalább háromszor ismételt analízise a vizsgálat során

Biztonságos hozzáférés Az üzemi paraméterek és az eredmények biztonságos tárolása az utólagos változtatások megakadályozása érdekében

Beállítás $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arány tekintettel a Pee Dee Beliminate-re (PDB)

A minta mennyisége < 200 μl

Az alapvető rendszeralkalmassági vizsgálatok a következők: linearitás, stabilitás (referenciagázzal kapott pontosság) valamint a vizsgálat pontosságának ellenőrzése.

- A kilégzett levegő analízisére szolgáló tömegspektrométer feleljen meg az alábbi kívánalmaknak:

Linearitás $\leq 0,5\%$ 1% és 7% közötti CO_2 koncentrációjú kilégzett levegőminták esetén

Stabilitás $\leq 0,2\%$ tíz egymást követő pulzus során

A vizsgálat pontossága $\leq 0,3\%$ a ^{13}C -re, természetes eloszlás esetén 10 ml-es mintatartály használatakor valamint a kilégzett levegő 3%-os CO_2 koncentrációja mellett.

Akkor van jelen *Helicobacter pylori* fertőzés, ha a $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ alapértéke és a 30 perces érték közötti különbség több, mint 4,0‰.

Alternatív módon bármilyen más, megfelelően validált módszer is használható, amelyet objektív eljárással minősített laboratórium hajt végre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/97/045/003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. augusztus 14.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2007. augusztus 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tégely tartalma 75 mg ¹³C-karbamid, por alakban.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fehér, kristályos por belsőleges oldathoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Helicobacter Test INFAI a gastroduodenalis *Helicobacter pylori* fertőzés *in vivo* diagnosztizálására szolgál:

- felnőtteknél,
- serdülőknél, akik feltehetően peptikus fekélyben szenvednek.

Ez a gyógyszerkészítmény kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható!

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ezt a gyógyszerkészítményt egészségügyi szakembernek kell beadnia, és kizárólag megfelelő orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Adagolás

A Helicobacter Test INFAI egyszeri alkalmazásra szánt kilégzési teszt. 12 éven felüli betegeknek 1 darab 75 mg-os tégely tartalmát kell bevenniük.

Az alkalmazás módja

A teszt elvégzéséhez 12 évesnél idősebb serdülők vagy felnőttek esetében szükség van 200 ml, 100%-os narancslére vagy 1 g citromsavra 200 ml vízben feloldva (a teszt előtt fogyasztandó), valamint csapvízre (a ¹³C-karbamidpor feloldásához).

A beteg a tesztet megelőzően legalább 6 órán keresztül – de lehetőleg egész éjszaka – ne egyen semmit. A tesztvizsgálat mintegy 40 percig tart.

Amennyiben szükséges a teszt megismétlése, ezt nem ajánlatos a következő napnál korábban elvégezni.

A *Helicobacter pylori* szuppressziója álnegatív eredményekhez vezethet. Ezért a tesztet legalább négy héttel a szisztémás antibakteriális kezelés abbahagyása után, valamint két héttel a savelválasztást csökkentő gyógyszer utolsó adagja után kell elvégezni. Mindkettő befolyásolhatja a *Helicobacter pylori* jelenlétet. Ez különösen fontos a *Helicobacter* eradikációs kezelés után.

Fontos a készítmény megfelelő alkalmazására vonatkozó útmutatások (lásd a 6.6. pontban) betartása, különben az eredmény megbízhatósága kérdésessé válhat.

4.3 Ellenjavallatok

A teszt nem használható igazolt vagy feltételezett gyomorfertőzés esetén, sem pedig atrophias gastritisben, tekintettel arra, hogy ezen állapotok interferálhatnak a karbamid kilégzési teszttel (lásd 4.2. pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A teszt pozitív eredménye önmagában nem jelent indikációt az eradikációs kezelés megkezdésére. Esetenként szükség lehet invazív endoszkópos módszerekkel végzett elkülönítő diagnózisra az egyéb szövödmények kizárása érdekében, mint pl. fekély, autoimmun gastritis és malignus folyamatok.

Nem áll rendelkezésre elegendő adat a *Helicobacter* Test INFAI diagnosztikai megbízhatóságáról gastrectomián átesett betegek körében.

3 év feletti gyermekek részére kapható a 3-11 éves kor között alkalmazható INFAI *Helicobacter* teszt.

Az A-típusú gastritis (atrophias gastritis) egyes eseteiben a kilégzési teszt álpozitív eredménnyel járhat. Ilyenkor további vizsgálatok válhatnak szükségessé a *Helicobacter pylori* status megerősítésére.

Amennyiben a beteg a tesztvizsgálat során hányna, úgy a tesztet meg kell ismételni. A tesztet éhgyomorra kell megismételni, de nem korábban, mint a következő napon (lásd 4.2. pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A *Helicobacter* Test INFAI eredményét befolyásolja minden olyan kezelés, mely megváltoztatja a *Helicobacter pylori* statusst vagy az ureáz aktivitást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Nem várható semmiféle káros hatás a tesztvizsgálattól a terhesség vagy a szoptatás ideje alatt. Javasolt figyelembe venni az eradikációs kezelésre használt gyógyszerek alkalmazási előírásában a terhességre és szoptatásra vonatkozó információkat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A *Helicobacter* Test INFAI nincs befolyással a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nem ismeretesek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tekintettel arra, hogy a teszt során mindössze 75 mg ¹³C-karbamid kerül bevitelre, túladagolás nem várható.

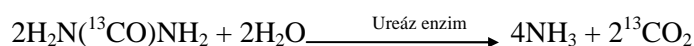
5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb diagnosztikus szerek, ATC kód: V04CX

A kilégzési teszt során egy dózisban, 75 mg mennyiségben adott ¹³C-karbamid farmakodinamikai aktivitását nem írták le.

Orális bevitel után a jelölt karbamid eléri a gyomornyálkahártyát. *Helicobacter pylori* jelenlétében a *Helicobacter pylori* ureáz enzime a ¹³C-karbamidot lebontja



A szén-dioxid diffúzió útján bejut a véráramba. Innen bikarbonát formájában a tüdőbe kerül, és ¹³CO₂ formájában felszabadul a kilégzett levegővel.

Bakteriális ureáz jelenlétében a ¹³C/¹²C-szénizotópok aránya szignifikánsan megváltozik. A ¹³CO₂ mennyisége a kilégzett levegőmintában nemdiszperzív infravörös spektroszkópiával határozható meg, és a 00. percben, valamint a 30. percben meghatározott értékek abszolút különbségeként (Δδ-érték) mérik.

A gyomorban csak a *Helicobacter pylori* termel ureázt. A gyomorflórában csak elvétve észleltek egyéb ureáztermelő baktériumokat.

A *Helicobacter pylori*-negatív és -pozitív betegek elkülönítését szolgáló határértékként a 4‰ Δδ-értéket adják meg. Ez azt jelenti, hogy fertőzésre a 4‰ feletti Δδ-érték utal. A *Helicobacter pylori* diagnosztizálásával összehasonlítva egy 457 betegen elvégzett klinikai vizsgálatban a kilégzési teszt szenzitivitása 96,5% és 97,9% között [95%-os KI: 94,05%-99,72%], a specificitása pedig 96,7% és 100% között [95%-os KI: 94,17%-103,63%] volt.

Bakteriális ureáz enzim hiányában, a gastrointestinalis traktusból való felszívódása után a bevitt karbamid teljes mennyisége úgy metabolizálódik, mint az endogén karbamid. A fentebb említett módon, bakteriális hidrolízis során keletkező ammónia NH₄ formájában metabolizálódik.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az orálisan bevitt ¹³C-karbamid szén-dioxiddá és ammóniává bomlik le, vagy pedig beépül a test saját karbamid-ciklusába. A ¹³CO₂ bármilyen emelkedése izotóp analízis útján mérhető.

A ¹³CO₂ felszívódása és disztribúciója gyorsabb, mint az ureáz-reakció. Ezért a teljes folyamatban a sebességmeghatározó lépés a ¹³C-karbamidnak a *Helicobacter pylori* ureáz enzimje által történő bontása.

A 75 mg izotóppal jelölt karbamid bevitele csak a *Helicobacter pylori* pozitív betegeknél növelte meg szignifikánsan a 30. percben vizsgált kilégzett levegőminta ¹³CO₂-tartalmát.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A készítmény klinikai alkalmazásának vonatkozásában nem releváns.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nincs.

6.2 Inkompatibilitások

Nem alkalmazható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A tesztkészlet 50 tégelyt tartalmaz a következő kiegészítő komponensekkel:

Szám	Összetevők	Mennyiség
1	Tégely (10 ml űrtartalmú, polisztirol tégely rápatintható polietilén tetővel), amely 75 mg ¹³ C-karbamidport tartalmaz belsőleges oldat készítéséhez..	50
2	Adatlap a beteg dokumentálásához	50
3	Betegtájékoztató	50
4	Vonalkódos címkék és öntapadó cédula	50

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

1. A teszt szakember jelenlétében végzendő.
2. Minden egyes beteg adatait be kell jegyezni a mellékelt adatlapra. Javasoljuk, hogy a teszt elvégzésekor a beteg nyugalmi helyzetben legyen.
3. A teszt az alapérték (00 perces érték) meghatározásával kezdődik.
 - Vegye ki a tesztkészlethől a szívószálat és a légzésmintatartályokat (csövek vagy légzőzsák), amelyeken a „Mintavétel ideje: 00 perces érték” felirat szerepel.
 - Távolítsa el a dugót az egyik légzésmintatartályból (cső vagy légzőzsák), bontsa ki a szívószálat és helyezze azt a tartályba.
 - Ezután a beteg a szívószálon keresztül óvatosan lélegezzen bele a légzésmintatartályba.
 - Továbbra is folyamatosan lélegezve, a betegnek ki kell húznia a szívószálat, és azonnal le kell zárnia a légzésmintatartályt (cső vagy légzőzsák) a dugójával.
(Ha 30 másodpercnél hosszabb ideig nyitva marad a légzőzsák, a teszt valótlán értéket eredményezhet).
 - Tartsuk a mintacsövet vagy légzőzsákat függőleges helyzetben, és helyezzük fel a „00 perces érték” feliratú vonalkódos címkét a tartályra.

4. Azonos módszerrel töltjük meg a második mintatartályt is kilégzett levegővel (címke: „Mintavétel ideje: 00 perces érték”). Infravörös analízis esetén csak egy légzőzsákot kell használni.
5. Ezután a beteg késedelem nélkül fogyasszon el 200 ml 100%-os narancslevet vagy 1g citromsavat 200 ml vízben feloldva.
6. A következő lépés a tesztoldat elkészítése:
 - Vegyük ki a „¹³C-karbamid por” feliratú tégelyt a tesztkészletből, nyissuk fel, és töltjük fel háromnegyed részig csapvízzel.
 - Zárjuk le a tégelyt, és teljesen oldjuk fel a port a tégely óvatos rázásával. A tégely tartalmát ezután öntsük át egy ivópohárba.
 - Töltjük tele a „¹³C-karbamid por” feliratú tégelyt másodszor, majd harmadszor is vízzel, és tartalmát öntsük a vizespohárba (a csapvíz össz mennyiségének körülbelül 30 ml-nek kell lennie).
7. A beteg a tesztoldatot annak elkészítését követően azonnal igya meg, ennek pontos időpontját fel kell jegyezni.
8. 30 perccel a tesztoldat elfogyasztása után (7. pont) kerül sor a „30 perces érték” mintáinak levételére a „30 perces érték” feliratú légzésmintatartályba (cső vagy légzőzsák), a 3-4. pontban leírtak alapján. Ezen utóbbi minták jelölésére a „30 perces érték” feliratú vonalkódos címke szolgál.
9. Ragasszuk fel a megfelelő vonalkódos címkét a beteg adatlapjára. Végül az öntapadó cédulával zárjuk le a csomagolást.
10. A légzésmintatartályokat (cső vagy légzőzsák) el kell elküldeni elemzés céljából egy minősített laboratóriumba.

A kilégzett levegőminták infravörös analízise vagy tömegspektrometriás (IRMS) vizsgálata és a teszt pontos leírása a laboratóriumok számára

Infravörös spektroszkópia (NDIR)

A 100 ml-es légzőzsákokban gyűjtött kilégzett levegőminták vizsgálata nemdiszperzív infravörös spektrometriával (NDIR) történik.

A Helicobacter Test INFAI teszt szerves részét képezi a kilégzett szén-dioxid ¹³C/¹²C arányának megállapítása. A teszt torzításmentessége erősen függ a légzési analízis minőségétől. A légzési analízis teljesítményjellemzői (pl. a linearitás, a stabilitás – referenciagáz pontossága), valamint a meghatározás pontossága alapvető jelentőséggel bírnak a rendszer torzításmentessége szempontjából.

Biztosítani kell, hogy az analízist minősített laboratórium végezze el. A mérést ajánlott a mintavételt követően minél hamarabb elvégezni, de mindenképpen 4 héten belül.

A hitelesített módszer a következő:

- A minta előkészítése infravörös spektroszkópiához (NDIR)

A légzésminták szén-dioxid-tartalmában a ¹³C/¹²C arány meghatározása közvetlenül történik a kilégzett levegőből. Egy állítható gázpumpával a zsákokban lévő levegőt bejuttatják a NDIR spektrométerbe. A levegőmintát a Nafion vízcsapda körülbelül állandó értéken fogja tartani. A kalibrációhoz és a mérésekhez szükséges CO₂-mentes levegőt (zéró-gáz) az analizátorba beépített CO₂-abszorber állítja elő.

- Infravörös spektroszkópiás analízis

A lehelet szén-dioxid-tartalmának analíziséhez egy infravörös sugárforrás által kibocsátott szélessávú infravörös sugárnyalábot engednek váltakozva a mérőkamrán és a referenciakamrán át egy sugárostító segítségével. Ezek után a modulált infravörös sugárnyaláb belép az infravörös detektorokba, melyek

kettős rétegű transzmissziós detektorok egy elülső és egy hátsó kamrával, és mindegyik a mérendő izotóppal jelölt tiszta gázzal van töltve (az egyikben $^{13}\text{CO}_2$, a másikban $^{12}\text{CO}_2$). A mérőkamrában lévő gáz összetevői gyengítik az infravörös sugárzást. Ezáltal a sugárzás egyensúlyi állapota a mérő és az összehasonlító sugárnyaláb között megbomlik. Ennek következtében hőmérséklet-ingadozás jelentkezik, mely nyomásingadozást eredményez az infravörös detektor elülső kamrájában. Egy nagy ellenállású egyenáramnak kitett membrán kondenzátor csatlakozik a kamrához, amely ezeket a nyomásingadozásokat váltóárammá alakítja át, előállítva a kilélegzett levegőben jelenlévő szén-dioxid izotóp-összetételének mérhető jelét.

- A minta bejuttatása

Egy félautomata mintavevő rendszer meghatározott mennyiségű mérendő gázt juttat be a zéró-gázba, mely az infravörös spektrométer gázkörében kering. Ez lehetővé teszi a $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arány mérését az 1% feletti CO_2 -koncentrációk esetén.

- A $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arány meghatározására vonatkozó előírások

A kilélegzett levegő teszt a ^{13}C -vel jelölt karbamid szájon át történő bevitelén alapul, amelynek enzimatis hidrolízisét a kilélegzett levegő $^{13}\text{CO}_2$ -tartalmának nemdiszperzív infravörös spektrometriás mérésével monitorozzák.

- A kilélegzett levegő analizisére szolgáló infravörös spektrométer feleljen meg az alábbi kívánalmaknak:

Többször ismételt analízis: Az adott minta legalább háromszor ismételt analízise a vizsgálat során

Biztonságos hozzáférés Az üzemi paraméterek és az eredmények biztonságos tárolása az utólagos változtatások megakadályozása érdekében

Az alapvető rendszeralkalmassági vizsgálatok a következők: linearitás, stabilitás, valamint a vizsgálat pontosságának ellenőrzése.

A detektorok nulla pontjának beállítása a spektrométerben fejlesztett zéró-gázzal lehetséges. A detektorok végpontjának beállítása pontosan ismert koncentrációjú kalibráló gázok használatával lehetséges.

Linearitás $\leq 0,5\%$ 1% és 7% közötti CO_2 koncentrációjú kilélegzett levegőminták esetén

Stabilitás $\leq 0,3\%$ tíz egymást követő pulzus során

A vizsgálat pontossága $\leq 0,5\%$ a ^{13}C -re, természetes eloszlás esetén 100 ml-es légzőzsák használatakor, valamint a kilélegzett levegő 3%-os CO_2 -koncentrációja mellett.

Akkor van jelen *Helicobacter pylori* fertőzés, ha a $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ alapértéke és a 30 perces érték közötti különbség több mint 4,0 ‰.

Alternatív módon bármilyen más megfelelően validált módszer is használható, amelyet objektív eljárással minősített laboratórium hajt végre.

Tömegspektrometria (IRMS)

A 10 ml-es üveg vagy műanyag mintavételi csövekbe levett kilélegzett levegőminták vizsgálata izotóparány tömegspektrometriával (IRMS) történik.

A Helicobacter Test INFAI teszt szerves részét képezi a kilégzett szén-dioxid $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arányának megállapítása. A teszt torzításmentessége erősen függ a kilégzett levegő analízisének minőségétől. A kilégzett levegő analízisének teljesítményjellemzői (pl. a linearitás, a stabilitás – referenciagáz pontossága), valamint a meghatározás pontossága alapvető jelentőséggel bírnak a rendszer torzításmentessége szempontjából.

Biztosítani kell, hogy az analízist minősített laboratórium végezze el. A hitelesített módszer a következő:

- A minta előkészítése (az IMRS-hez)

A kilégzett szén-dioxid $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arányának tömegspektrometriával történő megállapításához a szén-dioxidot el kell választani a kilégzett levegőtől, és be kell juttatni a tömegspektrométerbe. Az izotóp tömegspektrométer kilélezett levegő analízisére szolgáló automatikus mintaelőkészítő rendszerének működése folyamatos áramlású gázkromatográfiás elválasztási eljárás alapján.

A víz elkülönítése a mintából Nafion vízcsapdával vagy a gázkromatográfiás előkészítő rendszer segítségével történik. Ez utóbbi eluensként héliumot használva gázkromatográfiás oszlopon különíti el az egyes gázokat. Az oszlopot elhagyó, elválasztott gázfajtákat ionizációs detektor segítségével határozzák meg. A jellemző retenciós ideje alapján azonosított szén-dioxid-gáz frakció kerül bevezetésre a tömegspektrométerbe.

- A tömegspektrometriás analízis

Az elkülönített szén-dioxid-gázminta analízise során annak molekuláit ionizálják, ionsugárrá alakítják, elektromos térben felgyorsítják, mágneses térben elhajlítják, majd detektálják. Ez az öt folyamat a tömegspektrométer analizátorában zajlik le. Az analizátor három elkülönített részből tevődik össze: az ionforrás, a repülési-cső, valamint a kollektor. Az ionizáció, az ionsugárképzés és a gyorsítás a forrásban történik, a mágneses eltérítés a repülési-csőben zajlik, míg a szén-dioxid detektálására a kollektorban kerül sor.

- A minta bejuttatása

Különböző rendszerek állnak rendelkezésre a szén-dioxid-minta bejuttatására az analizátorba. A kilégzett levegő analízise során alapvető jelentőségű a vizsgált minta szén-dioxid tartalmának egyedi hozzámérése egy standard gázhoz. Ez biztosítja a rendszer magas fokú pontosságát, mivel így módon a szén-dioxid izotóptartalmának kiszámítása független standarddal szemben történik.

- A $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arány meghatározására vonatkozó előírások

A kilégzési teszt a ^{13}C -vel jelölt karbamid bevitelén alapul, amelynek metabolikus lebontását a kilégzett levegő $^{13}\text{CO}_2$ -tartalmának mérésével monitorozzák

- A tömegspektrométerrel szemben támasztott igények:

Többszöri ismételt analízis Az adott minta legalább háromszor ismételt analízise a vizsgálat során

Biztonságos hozzáférés Az üzemi paraméterek és az eredmények biztonságos tárolása az utólagos változtatások megakadályozása érdekében

Beállítás $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ arány tekintettel a Pee Dee Beliminate-re (PDB)

A minta mennyisége < 200 μl

Az alapvető rendszeralkalmassági vizsgálatok a következők: linearitás, stabilitás (referenciagázzal kapott pontosság) valamint a vizsgálat pontosságának ellenőrzése.

- A kilégzett levegő analizésére szolgáló tömegspektrométer feleljen meg az alábbi kívánalmaknak:

Linearitás $\leq 0,5 \text{ ‰}$ 1% és 7% közötti CO₂-koncentrációjú kilégzett levegőminták esetén

Stabilitás $\leq 0,2 \text{ ‰}$ tíz egymást követő pulzus során

A vizsgálat pontossága $\leq 0,3 \text{ ‰}$ a ¹³C-re, természetes eloszlás esetén 10 ml-es mintatartály használatakor, valamint a kilégzett levegő 3%-os CO₂-koncentrációja mellett.

Akkor van jelen *Helicobacter pylori* fertőzés, ha a ¹³C/¹²C alapértéke és a 30 perces érték közötti különbség több mint 4,0 ‰.

Alternatív módon bármilyen más megfelelően validált módszer is használható, amelyet objektív eljárással minősített laboratórium hajt végre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/97/045/005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. augusztus 14.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2007. augusztus 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ PAPÍRDOBOZ, 1 ILLETVE 50 TÉGELYT TARTALMAZÓ CSOMAG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz
¹³C-karbamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 tégely tartalma 75 mg ¹³C-karbamid.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nincs

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges oldathoz

1 db diagnosztikai tesztkészlet tartalma:

1 tégely, amely 75 mg ¹³C-karbamid port tartalmaz belsőleges oldathoz

4 tartály a légzésminták számára

1 darab hajlítható szívószál

Betegtájékoztató

Adatlap a beteg dokumentálásához

Vonalkódos címkék és öntapadó cédula

1 db diagnosztikai tesztkészlet tartalma:

1 tégelyt, amely 75 mg ¹³C-karbamid port tartalmaz belsőleges oldathoz

2 légzőzsák a légzésminták számára

Hajlítható szívószál

Betegtájékoztató

Adatlap a beteg dokumentálására

Vonalkódos címkék és öntapadó cédula

1 db diagnosztikai tesztkészlet tartalma:

50 tégely, amelyek 75 mg ¹³C-karbamid port tartalmaznak belsőleges oldathoz

100 légzőzsák a légzésminták számára

50 Hajlítható szívószál

50 Betegtájékoztató

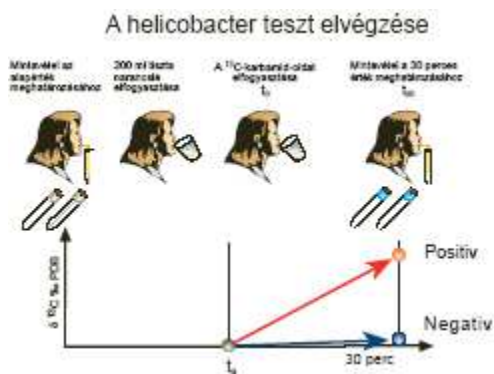
50 Adatlap a beteg dokumentálására

50 Vonalkódos címke és öntapadó cédula

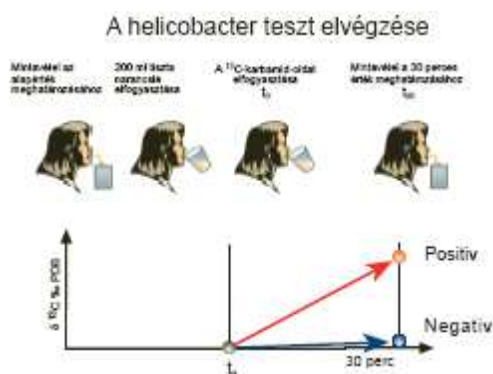
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át alkalmazandó

Tömegspektrometriához



Infravörös spektroszkópiához



Kérjük, olvassa el a mellékelt használati utasítást!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25C° on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A forgalomba hozatali engedély száma:
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002
EU/1/97/045/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Helicobacter Test INFAI 75 mg

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ PAPÍRDOBOZ, KISZERELÉS: 50 DARABOS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz
¹³C-karbamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 tégely tartalma 75 mg ¹³C-karbamid.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nincs

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges oldathoz

CLINIPAC 50

50 tégely, amelyek 75 mg ¹³C-karbamid port tartalmaznak belsőleges oldathoz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át alkalmazandó

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25C°-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A forgalomba hozatali engedély száma:
EU/1/97/045/004

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÉGELY-CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz
¹³C-karbamid
Szájjon át alkalmazandó

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

75 mg ¹³C-karbamidot tartalmazó tégely

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Egyszer használatos teszt
Por belsőleges oldathoz
Kérjük, olvassa el a mellékelt használati utasítást!
A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 25C°-on tárolandó.
Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.
A forgalomba hozatali engedély száma:
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002

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

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ PAPÍRDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI 45 mg por belsőleges oldathoz 3–11 éves gyermekeknek
¹³C-karbamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

45 mg ¹³C-karbamidot tartalmazó tégely

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nincs

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges oldathoz

1 db tesztkészlet tartalma:

1 tégely, amely 45 mg ¹³C-karbamid port tartalmaz belsőleges oldathoz

4 tartály a légzésminták számára

Hajlítható szívószál

Betegtájékoztató

Adatlap a beteg dokumentálásához

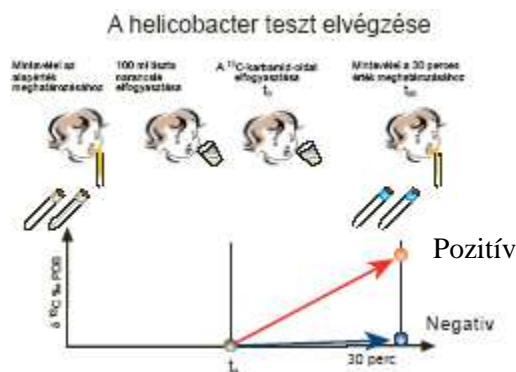
Vonalkódos címkék és öntapadó cédula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át alkalmazandó

Kérjük, olvassa el a mellékelt használati utasítást!

Kérem a képen a „Positiv”-ot „Pozitív”-ra javítani.



6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25C°-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
INFAI GmbH
Gottfried-Hagen-Str. 60-62
D-51105 Köln
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A forgalomba hozatali engedély száma:
EU/1/97/045/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Helicobacter Test INFAI 45 mg

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÉGELY-CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Helicobacter Test INFAI 45 mg por belsőleges oldathoz 3–11 éves gyermekeknek
¹³C-karbamid
Szájon át alkalmazandó

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

45 mg ¹³C-karbamidot tartalmazó tégely

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Egyetlen teszt
Szájon át alkalmazandó
Kérjük, olvassa el a mellékelt használati utasítást!
A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 25C°-on tárolandó.
Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.
A forgalomba hozatali engedély száma:
EU/1/97/045/003

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

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
TARTÁLYOK A LÉGZÉSMINTÁK SZÁMÁRA: ÜVEG VAGY MŰANYAG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Tartály a légzésminták számára

00 perces értékhez

30 perces értékhez

Kérjük, ragassza fel a kör alakú vonalkódos címkét!

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A CIMKEKET ES A CÉDULÁKAT TARTALMAZÓ OLDAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

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

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A címkéket és a cédulákat tartalmazó oldal

A beteg dokumentálására szolgáló adatlap vonalkódja

Zárócédula

Vonalkódok a 00 perces értékhez

Vonalkódok a 30 perces értékhez

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ PAPÍRDOBOZ, CSOMAGMÉRET: 50

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz
¹³C-karbamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 tégely tartalma 75 mg ¹³C-karbamid.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nincs

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges oldathoz

CLINIPAC BASIC

50 tégely, amelyek 75 mg ¹³C-karbamid port tartalmaznak belsőleges oldathoz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át alkalmazandó

Kérjük, olvassa el a mellékelt használati utasítást!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25C° on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A forgalomba hozatali engedély száma:
EU/1/97/045/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ PAPÍRDOBOZ, KISZERELÉS: 50 DARABOS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz
¹³C-karbamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 tégely tartalma 75 mg ¹³C-karbamid.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nincs

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges oldathoz

CLINIPAC BASIC

50 tégely, amelyek 75 mg ¹³C-karbamid port tartalmaznak belsőleges oldathoz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át alkalmazandó

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25C°-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A forgalomba hozatali engedély száma:
EU/1/97/045/005

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Helicobacter Test INFAI 75 mg

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÉGELY-CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz
¹³C-karbamid
Szájjon át alkalmazandó

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

75 mg ¹³C-karbamidot tartalmazó tégely

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Egyszer használatos teszt
Por belsőleges oldathoz
Kérjük, olvassa el a mellékelt használati utasítást!
A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 25C°-on tárolandó.
Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.
A forgalomba hozatali engedély száma:
EU/1/97/045/005

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

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz ¹³C-karbamid

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Helicobacter Test INFAI és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Helicobacter Test INFAI alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Helicobacter Test INFAI-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Helicobacter Test INFAI-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Helicobacter Test INFAI és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Helicobacter Test INFAI kizárólag diagnosztikai célra használható. Ez egy légzési teszt, mely 12 éves és annál idősebb serdülők és felnőttek körében alkalmazható a **Helicobacter pylori baktérium gyomorban való jelenlétének kimutatására.**

Miért rendelték Önnek a Helicobacter Test INFAI készítményt?

Önnek Helicobacter pylori baktérium által okozott gyomorfertőzése lehet. Kezelőorvosa az alábbi okok valamelyike miatt rendelte Önnek a Helicobacter test INFAI-t:

- A kezelőorvosa a helyes diagnózis érdekében szeretne meggyőződni arról, hogy Ön Helicobacter pylori baktériumfertőzésben szenved-e.
- Önél korábban Helicobacter pylori baktériumfertőzést állapítottak meg, és gyógyszeres kezelést kapott a fertőzés megszüntetésére. A kezelőorvos most szeretne meggyőződni a kezelés sikerességéről.

Hogyan működik a teszt?

Minden étel tartalmazza a szén 13-as izotópját (¹³C). Ezt a 13-as szénizotópot a kilégzett levegőben megtalálható szén-dioxid elemzésével lehet kimutatni. A kilégzett 13-as szénizotóp aktuális mennyisége függ az elfogyasztott tápláléktól.

Meg fogják kérni, hogy fogyassza el a „tesztételt”. Ezután mintát vesznek az Ön által kilégzett levegőből. Lásd a „Használati utasítás” részt. Ezeket a mintákat elemzik, és meghatározzák a kilégzett levegő szén-dioxidjának „normál” ¹³ szénizotóp tartalmát.

Ezután megkéri Önt, hogy igya meg a 13-as szénizotóppal jelölt karbamid-oldatot. További levegőmintákat vesznek a kilégzett levegőből 30 perc elteltével, és a 13-as szénizotóp mennyiségét az előbbihez hasonlóan megméri. Az eredményeket összehasonlítják, és ha a második mintában

jelentősen nagyobb a 13-as szénizotóp mennyisége, ez azt jelzi kezelőorvosának, hogy az Ön szervezetében jelen van a Helicobacter pylori.

2. Tudnivalók a Helicobacter Test INFAI alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Helicobacter Test INFAI készítményt

- Ha fennálló vagy gyanítható **gyomorfertőzése** vagy bizonyos típusú **gyomornyálkahártya gyulladása** (atrófiás gasztritisz) van.
Ez a gyomornyálkahártya-gyulladás a kilégzési teszt téves pozitív eredményéhez vezethet. A Helicobacter pylori jelenlétének megerősítésére további vizsgálatokra lehet szükség.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha Önnél bármilyen kórallapot áll fenn, ami befolyásolhatja a tesztet, vagy amelyet a teszt elvégzése befolyásolhat, akkor a Helicobacter Test INFAI alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

Még ha pozitív is a Helicobacter Test INFAI eredménye, előfordulhat, hogy a Helicobacter pylori fertőzés kezelésének megkezdése előtt további vizsgálatokat kell végezni. Ezek azért szükségesek, hogy kivizsgálják, hogy vajon más szövödmények is fennállnak-e, mint például:

- gyomorfekély,
- a gyomornyálkahártya immunrendszer okozta gyulladása,
- daganatok.

Nincsenek elégséges ismereteink a Helicobacter Test INFAI diagnosztikus megbízhatóságáról ahhoz, hogy alkalmazását a gyomor egyes részeinek eltávolításán átesett betegeknél ajánlhassuk.

Amennyiben a beteg a teszt folyamán hányna, a tesztet meg kell ismételni. Ezt legkorábban a következő napon, üres gyomorra kell elvégezni.

Egyéb gyógyszerek és a Helicobacter Test INFAI

A Helicobacter Test INFAI készítményt befolyásolják azok a gyógyszerek, amelyek hatnak

- a Helicobacter pylori-ra (lásd 3. pont, „Az alkalmazás módja” alatti második bekezdés)
- az ureáz enzimre, amely serkenti a karbamid redukcióját.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

Nem feltételezhető, hogy a légzési tesztnek a terhesség vagy a szoptatás idején káros hatása volna.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Helicobacter Test INFAI nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Helicobacter Test INFAI-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tesztet orvos vagy más szakember jelenlétében kell elvégeznie.

A készítmény ajánlott adagja

12 éven felüli betegeknek egy teszt alkalmával 1 darab tégely tartalmát kell bevenniük.

Az alkalmazás módja

Az alkalmazás előtt legalább 6 órán át, de lehetőség szerint egész éjszaka koplaljon. Ha a koplalás gondot okoz, például cukorbetegség esetén, kérje kezelőorvosa tanácsát.

A teszt végrehajtása körülbelül 40 percig tart.

A tesztet legkorábban

- 4 héttel az antibakteriális terápia befejezése után;
- 2 héttel bármely savelválasztást csökkentő gyógyszer bevétele után szabad végrehajtani.

Mindkét gyógyszercsoport befolyásolhatja a Helicobacter Test INFAI eredményeit. Ez különösen érvényes Helicobacter pylori kiirtását célzó terápia után. Fontos, hogy a használati utasítást pontosan kövesse, ellenkező esetben az eredmény kérdéses lesz.

Egyéb nélkülözhetetlen eszközök, melyeket a Helicobacter Test INFAI készlet nem tartalmaz

A légzésteszt elvégzése előtt folyékony tesztételt kell elfogyasztani a gyomor kiürülésének késleltetésére. A tesztétel nem része a tesztkészletnek. Tesztételként a következők alkalmazhatóak:

- 200 ml 100%-os narancslé vagy
- 1 g citromsav 200 ml vízben oldva.

Ha Ön nem fogyaszthatja egyik tesztételt sem, közölje ezt kezelőorvosával, aki más megoldást fog javasolni. A ¹³C-karbamidpor feloldásához ivóedény és csapvíz szükséges. Ha meg kell ismételni a tesztet, arra legkorábban egy nap elteltével kerülhet sor.

Használati utasítás (a tömegspektrometriához)

Ezt a gyógyszerkészítményt egészségügyi szakembernek kell beadnia, és kizárólag megfelelő orvosi felügyelet mellett alkalmazható. A beteg adatait dokumentálni kell a mellékelt adatlapon. A tesztet nyugalmi helyzetben ajánlott elvégezni.

1. A tesztet 6 órás – de lehetőleg egész éjszakai – koplalás után kell elvégezni. Ha a nap későbbi szakaszában kell elvégezni a tesztet, könnyű étel, például tea és pirítós fogyasztása javasolt.
2. A teszt az alapérték meghatározásával kezdődik
 - Vegye ki a tesztkészletből a szívószálat, valamint a „Mintavétel ideje: 00 perces érték” feliratú mintavételi csöveket.
 - Távolítsa el a dugót az egyik mintavételi tartályból, és helyezze a kibontott szívószálat a tartályba.
 - Ezután lélegezzen a szívószálon keresztül mindaddig, amíg a mintavételi cső belső oldala be nem párosodik
 - Folyamatos légzés közben ki kell húzni a szívószálat, és azonnal le kell zárni a mintavételi csövet a dugójával.
Ha 30 másodpercnél hosszabb ideig nyitva marad a mintavételi cső, a teszt pontatlan értéket eredményezhet.
 - Tartsuk a mintavételi csövet függőleges helyzetben, és helyezzük fel a „00 perces érték” feliratú vonalkódos címkét a mintavételi cső külső oldalára úgy, hogy a vonalkód vonalai vízszintesen álljanak.
3. Azonos módszerrel töltsük meg a második mintavételi csövet (Címke: Mintavétel ideje: 00 perces érték) is kilégzett levegővel.
4. Ezután megkérjük, hogy fogyassza el a tesztételt (200 ml 100%-os narancslevet vagy 1 g citromsavat 200 ml vízben feloldva).
5. A következő lépés a tesztoldat elkészítése:
 - Vegyük ki a „¹³C-karbamidpor” feliratú tégelyt a tesztkészletből, nyissuk fel, és töltsük fel háromnegyed részig csapvízzel.
 - Zárjuk le a tégelyt, és teljesen oldjuk fel a port a tégely óvatos rázásával.

- A tégely tartalmát ezután öntsük át egy ivópohárba. Töltsük tele a tégelyt másodszor, majd harmadszor is vízzel, és tartalmát öntsük a vizespohárba, így a csapvíz összmenyisége körülbelül 30 ml lesz).
6. A tesztoldatot az elkészítését követően azonnal igya meg, ennek pontos időpontját fel kell jegyezni.
 7. 30 perccel a tesztoldat (6. pont) elfogyasztása után kerül sor a „30 perces érték” mintáinak gyűjtésére a két „30 perces érték” feliratú tartályba, melyek a tesztkészletben találhatóak, a 2. és 3. pontban leírtak alapján.
Ezen utóbbi minták jelölésére a „30 perces érték” feliratú vonalkódos címke szolgál.
 8. A megfelelő vonalkódos címkét fel kell ragasztani az adatlapra, a beteg dokumentálása céljából. Az összes mintavételi tartályt vissza kell tenni az eredeti csomagolásba. A csomagolást öntapadó cédulával kell lezárni.
 9. A csomagolást el kell küldeni elemzés céljából egy minősített laboratóriumba.

Orvosok, illetve más egészségügyi szakemberek számára az alkalmazási előírás 6.6 pontjában található meg a légzési minták elemzésére és a laboratóriumi vizsgálati előírásokra vonatkozó részletes információk.

Ha az előírtnál több Helicobacter Test INFAI készítményt alkalmazott

Mivel a teszt csak 75 mg ¹³C-karbamidot tartalmaz, túladagolással nem kell számolni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mellékhatások nem ismeretesek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Helicobacter Test INFAI-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Helicobacter Test INFAI

- A készítmény hatóanyaga a ¹³C-karbamid.
Egy tégely 75 mg ¹³C-karbamidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők nincsenek.

Milyen a Helicobacter Test INFAI külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Helicobacter Test INFAI fehér, kristályos por belsőleges oldathoz.

A tesztkészlet tartalma:

Szám	Tartozékok	Mennyiség
1	10 ml űrtartalmú, polisztirol tégely polietilén zárótetővel, amely 75 mg ¹³ C-karbamidport tartalmaz belsőleges oldat készítéséhez.	1
2	Címkézett üveg vagy műanyag mintavételi tartályok a kilégzett levegőminták levételére, tárolására és analízisre történő szállítására:	
	Mintavétel ideje: 00 perces érték	2
	Mintavétel ideje: 30 perces érték	2
3	Hajlítható szívószál a légzésminták levételéhez a megfelelő mintavételi tartályokba	1
4	Adatlap a beteg dokumentálásához	1
5	Betegtájékoztató	1
6	Vonalkódos címkék és öntapadó cédula	1

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

INFAI GmbH

Gottfried-Hagen-Str. 60-62

D-51105 Köln

Németország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó

INFAI GmbH

An der Kohlenbahn 39

D-58135 Hagen

Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

INFAI GmbH

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

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

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

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

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

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

PL Dr Piktel Medic@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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A BETEG DOKUMENTÁLÁSÁRA SZOLGÁLÓ ADATLAPON
MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A vizsgálat dátuma

Betegazonosító

Születési ideje

Vonalkód

Ovos/kórház címe

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz ¹³C-karbamid

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Helicobacter Test INFAI és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Helicobacter Test INFAI alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Helicobacter Test INFAI-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Helicobacter Test INFAI-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Helicobacter Test INFAI és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Helicobacter Test INFAI kizárólag diagnosztikai célra használható. Ez egy légzési teszt, mely 12 éves és annál idősebb serdülők és felnőttek körében alkalmazható a **Helicobacter pylori baktérium gyomorban való jelenlétének kimutatására.**

Miért rendelték Önnek a Helicobacter Test INFAI készítményt?

Önnek Helicobacter pylori baktérium által okozott gyomorfertőzése lehet. Kezelőorvosa az alábbi okok valamelyike miatt rendelte Önnek a Helicobacter test INFAI-t:

- A kezelőorvosa a helyes diagnózis érdekében szeretne meggyőződni arról, hogy Ön Helicobacter pylori baktériumfertőzésben szenved-e.
- Önél korábban Helicobacter pylori baktériumfertőzést állapítottak meg, és gyógyszeres kezelést kapott a fertőzés megszüntetésére. A kezelőorvos most szeretne meggyőződni a kezelés sikerességéről.

Hogyan működik a teszt?

Minden étel tartalmazza a szén 13-as izotópját (¹³C). Ezt a 13-as szénizotópot a kilégzett levegőben megtalálható szén-dioxid elemzésével lehet kimutatni. A kilégzett 13-as szénizotóp aktuális mennyisége függ az elfogyasztott tápláléktól.

Meg fogják kérni, hogy fogyassza el a „tesztételt”. Ezután mintát vesznek az Ön által kilégzett levegőből. Lásd a „Használati utasítás” részt. Ezeket a mintákat elemzik, és meghatározzák a kilégzett levegő szén-dioxidjának „normál” 13-as szénizotóp tartalmát.

Ezután megkéri Önt, hogy igya meg a 13-as szénizotóppal jelölt karbamid-oldatot. További levegőmintákat vesznek a kilégzett levegőből 30 perc elteltével, és a 13-as szénizotóp mennyiségét az előbbihez hasonlóan megméri. Az eredményeket összehasonlítják, és ha a második mintában

jelentősen nagyobb a 13-as szénizotóp mennyisége, ez azt jelzi kezelőorvosának, hogy az Ön szervezetében jelen van a Helicobacter pylori.

2. Tudnivalók a Helicobacter Test INFAI alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Helicobacter Test INFAI készítményt

- Ha fennálló vagy gyanítható **gyomorfertőzése** vagy bizonyos típusú **gyomornyálkahártya gyulladása** (atrófiás gasztritisz) van.
Ez a gyomornyálkahártya-gyulladás a kilégzési teszt téves pozitív eredményéhez vezethet. A Helicobacter pylori jelenlétének megerősítésére további vizsgálatokra lehet szükség.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha Önnél bármilyen kórallapot áll fenn, ami befolyásolhatja a tesztet, vagy amelyet a teszt elvégzése befolyásolhat, akkor a Helicobacter Test INFAI alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

Még ha pozitív is a Helicobacter Test INFAI eredménye, előfordulhat, hogy a Helicobacter pylori fertőzés kezelésének megkezdése előtt további vizsgálatokat kell végezni. Ezek azért szükségesek, hogy kivizsgálják, hogy vajon más szövődmények is fennállnak-e, mint például:

- gyomorfekély,
- a gyomornyálkahártya immunrendszer okozta gyulladása,
- daganatok.

Nincsenek elégséges ismereteink a Helicobacter Test INFAI diagnosztikus megbízhatóságáról ahhoz, hogy alkalmazását a gyomor egyes részeinek eltávolításán átesett betegeknél ajánlhassuk.

Amennyiben a beteg a teszt folyamán hányna, a tesztet meg kell ismételni. Ezt legkorábban a következő napon, üres gyomorra kell elvégezni.

Egyéb gyógyszerek és a Helicobacter Test INFAI

A Helicobacter Test INFAI készítményt befolyásolják azok a gyógyszerek, amelyek hatnak

- a Helicobacter pylori-ra (lásd 3. pont, „Az alkalmazás módja” alatti második bekezdés)
- az ureáz enzimre, amely serkenti a karbamid redukcióját.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

Nem feltételezhető, hogy a légzési tesztnek a terhesség vagy a szoptatás idején káros hatása volna.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Helicobacter Test INFAI nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Helicobacter Test INFAI-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tesztet orvos vagy más szakember jelenlétében kell elvégeznie.

A készítmény ajánlott adagja

12 éven felüli betegeknek egy teszt alkalmával 1 darab tégely tartalmát kell bevenniük.

Az alkalmazás módja

Az alkalmazás előtt legalább 6 órán át, de lehetőség szerint egész éjszaka koplaljon. Ha a koplalás gondot okoz, például cukorbetegség esetén, kérje kezelőorvosa tanácsát.

A teszt végrehajtása körülbelül 40 percig tart.

A tesztet legkorábban

- 4 héttel az antibakteriális terápia befejezése után;
- 2 héttel bármely savelválasztást csökkentő gyógyszer bevétele után szabad végrehajtani.

Mindkét gyógyszercsoport befolyásolhatja a Helicobacter Test INFAI eredményeit. Ez különösen érvényes Helicobacter pylori kiirtását célzó terápia után. Fontos, hogy a használati utasítást pontosan kövesse, ellenkező esetben az eredmény kérdéses lesz.

Egyéb nélkülözhetetlen eszközök, melyeket a Helicobacter Test INFAI készlet nem tartalmaz

A légzésteeszt elvégzése előtt folyékony tesztételt kell elfogyasztani a gyomor kiürülésének késleltetésére. A tesztétel nem része a tesztkészletnek. Tesztételként a következők alkalmazhatóak:

- 200 ml 100%-os narancslé vagy
- 1 g citromsav 200 ml vízben oldva.

Ha Ön nem fogyaszthatja egyik tesztételt sem, közölje ezt kezelőorvosával, aki más megoldást fog javasolni. A ¹³C-karbamidpor feloldásához ivóedény és csapvíz szükséges. Ha meg kell ismételni a tesztet, arra legkorábban egy nap elteltével kerülhet sor.

Használati utasítás (infravörös spektroszkópiához)

Ezt a gyógyszerkészítményt egészségügyi szakembernek kell beadnia, és kizárólag megfelelő orvosi felügyelet mellett alkalmazható. A beteg adatait dokumentálni kell a mellékelt adatlapon. A tesztet nyugalmi helyzetben ajánlott elvégezni.

1. A tesztet 6 óras – de lehetőleg egész éjszakai – koplalás után kell elvégezni. Ha a nap későbbi szakaszában kell elvégezni a tesztet, könnyű étel, például tea és pirítósz fogyasztása javasolt.
2. A teszt az alapérték meghatározásával kezdődik
 - Vegye ki a tesztkészletből a szívószálat, valamint a „Mintavétel ideje: 00 perces érték” feliratú légzőzsákot.
 - Távolítsa el a dugót a légzőzsákról, és helyezze a kibontott szívószálat a légzőzsákba.
 - Ezután lélegezzen a szívószálon keresztül a légzőzsákba.
 - Folyamatos légzés közben ki kell húzni a szívószálat a légzőzsákból, és azonnal le kell zárni a légzőzsákot a dugójával.
Ha 30 másodpercnél hosszabb ideig nyitva marad a légzőzsák, a teszt pontatlan értéket eredményezhet.
 - Tartsuk a légzőzsákot függőleges helyzetben, és helyezzük fel a „00 perces érték” feliratú vonalkódos címkét a légzőzsákra.
3. Ezután megkérjük, hogy fogyassza el a tesztételt (200 ml 100%-os narancslevet vagy 1 g citromsavat 200 ml vízben feloldva).
4. A következő lépés a tesztoldat elkészítése:
 - Vegyük ki a „¹³C-karbamidpor” feliratú tégelyt a tesztkészletből, nyissuk fel, és töltsük fel háromnegyed részig csapvízzel.
 - Zárjuk le a tégelyt, és teljesen oldjuk fel a port a tégely óvatos rázásával.
 - A tégely tartalmát ezután öntsük át egy ivópohárba. Töltsük tele a tégelyt másodszor, majd harmadszor is vízzel, és tartalmát öntsük a vizespohárba, így a csapvíz összmenyisége körülbelül 30 ml lesz).
5. A tesztoldatot az elkészítését követően azonnal igya meg, ennek pontos időpontját fel kell jegyezni.

- 30 perccel a tesztoldat (5. pont) elfogyasztása után kerül sor a „30 perces érték” mintáinak gyűjtésére a „30 perces érték” feliratú légzőzsákba, amely a tesztkészletben található, a 2. pontban leírtak alapján.
Ezen utóbbi minták jelölésére a „30 perces érték” feliratú vonalkódos címke szolgál.
- A megfelelő vonalkódos címkét fel kell ragasztani az adatlapra, a beteg dokumentálása céljából. Az összes légzőzsákot vissza kell tenni az eredeti csomagolásba. A csomagolást öntapadó cédulával kell lezárni.
- A csomagolást el kell küldeni elemzés céljából egy minősített laboratóriumba.

Orvosok, illetve más egészségügyi szakemberek számára az alkalmazási előírás 6.6 pontjában található meg a légzési minták elemzésére és a laboratóriumi vizsgálati előírásokra vonatkozó részletes információk.

Ha az előírtnál több Helicobacter Test INFAI készítményt alkalmazott

Mivel a teszt csak 75 mg ¹³C-karbamidot tartalmaz, túladagolással nem kell számolni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mellékhatások nem ismeretesek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Helicobacter Test INFAI-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Helicobacter Test INFAI

- A készítmény hatóanyaga a ¹³C-karbamid.
Egy tégely 75 mg ¹³C-karbamidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők nincsenek.

Milyen a Helicobacter Test INFAI külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Helicobacter Test INFAI fehér, kristályos por belsőleges oldathoz.

Az 1 tégelyes tesztkészlet tartalma:

Szám	Tartozékok	Mennyiség
1	10 ml űrtartalmú, polisztirol tégely polietilén zárótetővel, amely 75 mg ¹³ C-karbamidport tartalmaz belsőleges oldat készítéséhez.	1
2	Légzőzsákok Mintavétel ideje: 00 perces érték Mintavétel ideje: 30 perces érték	1 1
3	Hajlítható szívószál a légzésminták levételéhez a megfelelő légzőzsákokba	1
4	Adatlap a beteg dokumentálásához	1
5	Betegtájékoztató	1
6	Vonalkódos címkék és öntapadó cédula	1

Az 50 tégelyes tesztkészlet tartalma:

Szám	Tartozékok	Mennyiség
1	10 ml űrtartalmú, polisztirol tégely polietilén zárótetővel, amely 75 mg ¹³ C-karbamidport tartalmaz belsőleges oldat készítéséhez.	50
2	Légzőzsákok Mintavétel ideje: 00 perces érték Mintavétel ideje: 30 perces érték	50 50
3	Hajlítható szívószál a légzésminták levételéhez a megfelelő légzőzsákokba	50
4	Adatlap a beteg dokumentálásához	50
5	Betegtájékoztató	50
6	Vonalkódos címkék és öntapadó cédula	50

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A BETEG DOKUMENTÁLÁSÁRA SZOLGÁLÓ ADATLAPON
MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A vizsgálat dátuma

Betegazonosító

Születési ideje

Vonalkód

Ovos/kórház címe

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Helicobacter Test INFAI 3-11 éves gyermekeknek 45 mg por belsőleges oldathoz ¹³C-karbamid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészt. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Mi a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek”, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” kizárólag diagnosztikai célra használható. Ez egy légzési teszt, mely 3-11 éves gyermekek körében alkalmazható a **Helicobacter pylori baktérium gyomorban vagy nyombélben való jelenlétének kimutatására**.

Miért rendelték Önnek a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” készítményt?

Önnek Helicobacter pylori baktérium által okozott gyomor- vagy nyombélfertőzése lehet.

Kezelőorvosa az alábbi okok valamelyike miatt rendelte Önnek a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” készítményt:

- A kezelőorvosa a helyes diagnózis érdekében szeretne meggyőződni arról, hogy Ön Helicobacter pylori baktériumfertőzésben szenved-e.
- Önél korábban Helicobacter pylori baktériumfertőzést állapítottak meg, és gyógyszeres kezelést kapott a fertőzés megszüntetésére. A kezelőorvos most szeretne meggyőződni a kezelés sikerességéről.

Hogyan működik a teszt?

Minden étel tartalmazza a szén 13-as izotópját (¹³C). Ezt a 13-as szénizotópot a kilégzett levegőben megtalálható szén-dioxid elemzésével lehet kimutatni. A kilégzett 13-as szénizotóp aktuális mennyisége függ az elfogyasztott tápláléktól.

Meg fogják kérni, hogy fogyassza el a „tesztételt”. Ezután mintát vesznek az Ön által kilégzett levegőből. Lásd a „Használati utasítás” részt. Ezeket a mintákat elemzik, és meghatározzák a kilégzett levegő szén-dioxidjának „normál” 13-as szénizotóp tartalmát.

Ezután megkéri Önt, hogy igya meg a ¹³C-as szénizotóppal jelölt karbamid-oldatot. További levegőmintákat vesznek a kilégtett levegőből 30 perc elteltével, és a ¹³C-as szénizotóp mennyiségét az előbbihez hasonlóan megméri. Az eredményeket összehasonlítják, és ha a második mintában jelentősen nagyobb a ¹³C-as szénizotóp mennyisége, ez azt jelzi kezelőorvosának, hogy az Ön szervezetében jelen van a *Helicobacter pylori*.

2. Tudnivalók a *Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek* alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a *Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek* készítményt

- Ha fennálló vagy gyanítható **gyomorfertőzése** vagy bizonyos típusú **gyomornyálkahártya gyulladása** (atrófiás gasztritisz) van.
Ez a gyomornyálkahártya-gyulladás a kilégzési teszt téves pozitív eredményéhez vezethet. A *Helicobacter pylori* jelenlétének megerősítésére további vizsgálatokra lehet szükség.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha Önnél bármilyen kórallapot áll fenn, ami befolyásolhatja a tesztet, vagy amelyet a teszt elvégzése befolyásolhat, akkor a „*Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek*” alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Még ha pozitív is a „*Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek*” eredménye, előfordulhat, hogy a *Helicobacter pylori* fertőzés kezelésének megkezdése előtt további vizsgálatokat kell végezni. Ezek azért szükségesek, hogy kivizsgálják, hogy vajon más szövődmények is fennállnak-e, mint például:

- gyomorfekély,
- a gyomornyálkahártya immunrendszer okozta gyulladása,
- daganatok.

Nincsenek elégséges ismereteink a „*Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek*” diagnosztikus megbízhatóságáról ahhoz, hogy alkalmazását a gyomor egyes részeinek eltávolításán átesett betegeknél ajánlhassuk.

Amennyiben a beteg a teszt folyamán hányna, a tesztet meg kell ismételni. Ezt legkorábban a következő napon, üres gyomorral kell elvégezni.

Egyéb gyógyszerek és a „*Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek*”

A „*Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek*” készítményt befolyásolják azok a gyógyszerek, amelyek hatnak

- a *Helicobacter pylori*-ra (lásd 3. pont, „Az alkalmazás módja” alatti második bekezdés)
- az ureáz enzimre, amely serkenti a karbamid redukcióját.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

3. Hogyan kell alkalmazni a „*Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek*” készítményt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tesztet orvos vagy más szakember jelenlétében kell elvégeznie.

A készítmény ajánlott adagja

3-11 éves gyermekeknek egy teszt alkalmával 1 darab tégely tartalmát kell bevenniük.

Az alkalmazás módja

Az alkalmazás előtt legalább 6 órán át, de lehetőség szerint egész éjszaka koplaljon. Ha a koplalás gondot okoz, például cukorbetegség esetén, kérje kezelőorvosa tanácsát.

A teszt végrehajtása körülbelül 40 percig tart.

A tesztet legkorábban

- 4 héttel az antibakteriális terápia befejezése után;
- 2 héttel bármely savelválasztást csökkentő gyógyszer bevétele után szabad végrehajtani.

Mindkét gyógyszercsoport befolyásolhatja a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” eredményeit. Ez különösen érvényes Helicobacter pylori kiirtását célzó terápia után. Fontos, hogy a használati utasítást pontosan kövesse, ellenkező esetben az eredmény kérdéses lesz.

Egyéb nélkülözhetetlen eszközök, melyeket a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” készlet nem tartalmaz

A légzésteszt elvégzése előtt folyékony tesztételt kell elfogyasztani a gyomor kiürülésének késleltetésére. A tesztétel nem része a tesztkészletnek. Tesztételként a következők alkalmazhatóak:

- 100 ml 100%-os narancslé vagy

Ha Ön nem fogyaszthatja ezt a tesztételt, közölje ezt kezelőorvosával, aki más megoldást fog javasolni. A ¹³C-karbamidpor feloldásához ivóedény és csapvíz szükséges. Ha meg kell ismételni a tesztet, arra legkorábban egy nap elteltével kerülhet sor.

Használati utasítás (a tömegspektrometriához)

Ezt a gyógyszerkészítményt egészségügyi szakembernek kell beadnia, és kizárólag megfelelő orvosi felügyelet mellett alkalmazható. A beteg adatait dokumentálni kell a mellékelt adatlapon. A tesztet nyugalmi helyzetben ajánlott elvégezni.

1. A tesztet 6 óráss – de lehetőleg egész éjszakai – koplalás után kell elvégezni. Ha a nap későbbi szakaszában kell elvégezni a tesztet, könnyű étel, például tea és pirítós fogyasztása javasolt.
2. A teszt az alapérték meghatározásával kezdődik
 - Vegye ki a tesztkészletből a szívószálat, valamint a „Mintavétel ideje: 00 perces érték” feliratú mintavételi csöveket.
 - Távolítsa el a dugót az egyik mintavételi tartályból, és helyezze a kibontott szívószálat a tartályba.
 - Ezután lélegezzen a szívószálon keresztül mindaddig, amíg a mintavételi cső belső oldala be nem párasodik
 - Folyamatos légzés közben ki kell húzni a szívószálat, és azonnal le kell zárni a mintavételi csövet a dugójával.
Ha 30 másodpercnél hosszabb ideig nyitva marad a mintavételi cső, a teszt pontatlan értéket eredményezhet.
 - Tartsuk a mintavételi csövet függőleges helyzetben, és helyezzük fel a „00 perces érték” feliratú vonalkódos címkét a mintavételi cső külső oldalára úgy, hogy a vonalkód vonalai vízszintesen álljanak.
3. Azonos módszerrel töltsük meg a második mintavételi csövet (Címke: Mintavétel ideje: 00 perces érték) is kilégzett levegővel.
4. Ezután megkérjük, hogy fogyassza el a tesztételt (100 ml 100%-os narancslevet).
5. A következő lépés a tesztoldat elkészítése:
 - Vegyük ki a „¹³C-karbamidpor” feliratú tégelyt a tesztkészletből, nyissuk fel, és töltsük fel háromnegyed részig csapvízzel.
 - Zárjuk le a tégelyt, és teljesen oldjuk fel a port a tégely óvatos rázásával.
 - A tégely tartalmát ezután öntsük át egy ivópohárba. Töltsük tele a tégelyt másodszor, majd harmadszor is vízzel, és tartalmát öntsük a vizespohárba, így a csapvíz összmenyisége körülbelül 30 ml lesz).
6. A tesztoldatot az elkészítését követően azonnal igya meg, ennek pontos időpontját fel kell jegyezni.

7. 30 perccel a tesztoldat (6. pont) elfogyasztása után kerül sor a „30 perces érték” mintáinak gyűjtésére a két „30 perces érték” feliratú tartályba, melyek a tesztkészletben találhatóak, a 2. és 3. pontban leírtak alapján.
Ezen utóbbi minták jelölésére a „30 perces érték” feliratú vonalkódos címke szolgál.
8. A megfelelő vonalkódos címkét fel kell ragasztani az adatlapra, a beteg dokumentálása céljából. Az összes mintavételi tartályt vissza kell tenni az eredeti csomagolásba. A csomagolást öntapadó cédulával kell lezárni.
9. A csomagolást el kell küldeni elemzés céljából egy minősített laboratóriumba.

Orvosok, illetve más egészségügyi szakemberek számára az alkalmazási előírás 6.6 pontjában található meg a légzési minták elemzésére és a laboratóriumi vizsgálati előírásokra vonatkozó részletes információk.

Ha az előírtnál több „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” készítményt alkalmazott

Mivel a teszt csak 45 mg ¹³C-karbamidot tartalmaz, túladagolással nem kell számolni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mellékhatások nem ismeretesek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” készítményt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek”

- A készítmény hatóanyaga a ¹³C-karbamid.
Egy tégely 45 mg ¹³C-karbamidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők nincsenek.

Milyen a „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A „Helicobacter Test INFAI 3–11 éves gyermekeknek” fehér, kristályos por belsőleges oldathoz.

A tesztkészlet tartalma:

Szám	Tartozékok	Mennyiség
1	10 ml ürtartalmú, polisztirol tégely polietilén zárótetővel, amely 45 mg ¹³ C-karbamidport tartalmaz belsőleges oldat készítéséhez.	1
2	Címkézett üveg vagy műanyag mintavételi tartályok a kilégzett levegőminták levételére, tárolására és analízisre történő szállítására:	
	Mintavétel ideje: 00 perces érték	2
	Mintavétel ideje: 30 perces érték	2
3	Hajlítható szívószál a légzésminták levételéhez a megfelelő mintavételi tartályokba	1
4	Adatlap a beteg dokumentálásához	1
5	Betegtájékoztató	1
6	Vonalkódos címkék és öntapadó cédula	1

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A BETEG DOKUMENTÁLÁSÁRA SZOLGÁLÓ ADATLAPON
MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A vizsgálat dátuma

Betegazonosító

Születési ideje

Vonalkód

Ovos/kórház címe

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Helicobacter Test INFAI 75 mg por belsőleges oldathoz

CliniPac Basic

kilégzési mintatartályok nélkül

¹³C-karbamid

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészt. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Helicobacter Test INFAI és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Helicobacter Test INFAI alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Helicobacter Test INFAI-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Helicobacter Test INFAI-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Helicobacter Test INFAI és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Helicobacter Test INFAI kizárólag diagnosztikai célra használható. Ez egy légzési teszt, mely 12 éves és annál idősebb serdülők és felnőttek körében alkalmazható a **Helicobacter pylori baktérium gyomorban való jelenlétének kimutatására**.

Miért rendelték Önnek a Helicobacter Test INFAI készítményt?

Önnek Helicobacter pylori baktérium által okozott gyomorfertőzése lehet. Kezelőorvosa az alábbi okok valamelyike miatt rendelte Önnek a Helicobacter test INFAI-t:

- A kezelőorvosa a helyes diagnózis érdekében szeretne meggyőződni arról, hogy Ön Helicobacter pylori baktériumfertőzésben szenved-e.
- Önél korábban Helicobacter pylori baktériumfertőzést állapítottak meg, és gyógyszeres kezelést kapott a fertőzés megszüntetésére. A kezelőorvos most szeretne meggyőződni a kezelés sikerességéről.

Hogyan működik a teszt?

Minden étel tartalmazza a szén 13-as izotópját (¹³C). Ezt a 13-as szénizotópot a kilégzett levegőben megtalálható szén-dioxid elemzésével lehet kimutatni. A kilégzett 13-as szénizotóp aktuális mennyisége függ az elfogyasztott tápláléktól.

Meg fogják kérni, hogy fogyassza el a „tesztételt”. Ezután mintát vesznek az Ön által kilégzett levegőből. Lásd a „Használati utasítás” részt. Ezeket a mintákat elemzik, és meghatározzák a kilégzett levegő szén-dioxidjának „normál” 13-as szénizotóp tartalmát.

Ezután megkéri Önt, hogy igya meg a 13-as szénizotóppal jelölt karbamid-oldatot. További levegőmintákat vesznek a kilégtett levegőből 30 perc elteltével, és a 13-as szénizotóp mennyiségét az előbbihez hasonlóan megméri. Az eredményeket összehasonlítják, és ha a második mintában jelentősen nagyobb a 13-as szénizotóp mennyisége, ez azt jelzi kezelőorvosának, hogy az Ön szervezetében jelen van a *Helicobacter pylori*.

2. Tudnivalók a *Helicobacter Test INFAI* alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a *Helicobacter Test INFAI* készítményt

- Ha fennálló vagy gyanítható **gyomorfertőzése** vagy bizonyos típusú **gyomornyálkahártya gyulladása** (atrófiás gasztritisz) van.
Ez a gyomornyálkahártya-gyulladás a kilégzési teszt téves pozitív eredményéhez vezethet. A *Helicobacter pylori* jelenlétének megerősítésére további vizsgálatokra lehet szükség.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha Önnél bármilyen kórallapot áll fenn, ami befolyásolhatja a tesztet, vagy amelyet a teszt elvégzése befolyásolhat, akkor a *Helicobacter Test INFAI* alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Még ha pozitív is a *Helicobacter Test INFAI* eredménye, előfordulhat, hogy a *Helicobacter pylori* fertőzés kezelésének megkezdése előtt további vizsgálatokat kell végezni. Ezek azért szükségesek, hogy kivizsgálják, hogy vajon más szövődmények is fennállnak-e, mint például:

- gyomorfekély,
- a gyomornyálkahártya immunrendszer okozta gyulladása,
- daganatok.

Nincsenek elégséges ismereteink a *Helicobacter Test INFAI* diagnosztikus megbízhatóságáról ahhoz, hogy alkalmazását a gyomor egyes részeinek eltávolításán átesett betegeknél ajánlhassuk.

Amennyiben a beteg a teszt folyamán hányna, a tesztet meg kell ismételni. Ezt legkorábban a következő napon, üres gyomorral kell elvégezni.

Egyéb gyógyszerek és a *Helicobacter Test INFAI*

A *Helicobacter Test INFAI* készítményt befolyásolják azok a gyógyszerek, amelyek hatnak

- a *Helicobacter pylori*-ra (lásd 3. pont, „Az alkalmazás módja” alatti második bekezdés)
- az ureáz enzimre, amely serkenti a karbamid redukcióját.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem feltételezhető, hogy a légzési tesztnek a terhesség vagy a szoptatás idején káros hatása volna.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A *Helicobacter Test INFAI* nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Helicobacter Test INFAI-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tesztet orvos vagy más szakember jelenlétében kell elvégeznie.

A készítmény ajánlott adagja

12 éven felüli betegeknek egy teszt alkalmával 1 darab tégely tartalmát kell bevenniük.

Az alkalmazás módja

Az alkalmazás előtt legalább 6 órán át, de lehetőség szerint egész éjszaka koplaljon. Ha a koplalás gondot okoz, például cukorbetegség esetén, kérje kezelőorvosa tanácsát.

A teszt végrehajtása körülbelül 40 percig tart.

A tesztet legkorábban

- 4 héttel az antibakteriális terápia befejezése után;
- 2 héttel bármely savelválasztást csökkentő gyógyszer bevétele után szabad végrehajtani.

Mindkét gyógyszercsoport befolyásolhatja a Helicobacter Test INFAI eredményeit. Ez különösen érvényes Helicobacter pylori kiirtását célzó terápia után. Fontos, hogy a használati utasítást pontosan kövesse, ellenkező esetben az eredmény kérdéses lesz.

Egyéb nélkülözhetetlen eszközök, melyeket a Helicobacter Test INFAI készlet nem tartalmaz

A légzésteeszt elvégzése előtt folyékony tesztételt kell elfogyasztani a gyomor kiürülésének késleltetésére. A tesztétel nem része a tesztkészletnek. Tesztételként a következők alkalmazhatóak:

- 200 ml 100%-os narancslé vagy
- 1 g citromsav 200 ml vízben oldva.

Ha Ön nem fogyaszthatja egyik tesztételt sem, közölje ezt kezelőorvosával, aki más megoldást fog javasolni. A ¹³C-karbamidpor feloldásához ivóedény és csapvíz szükséges. Ha meg kell ismételni a tesztet, arra legkorábban egy nap elteltével kerülhet sor.

Használati utasítás (az infravörös spektroszkópiához vagy tömegspektrometriához)

Ezt a gyógyszerkészítményt egészségügyi szakembernek kell beadnia, és kizárólag megfelelő orvosi felügyelet mellett alkalmazható. A beteg adatait dokumentálni kell a mellékelt adatlapon. A tesztet nyugalmi helyzetben ajánlott elvégezni.

1. A tesztet 6 órással – de lehetőleg egész éjszakai – koplalás után kell elvégezni. Ha a nap későbbi szakaszában kell elvégezni a tesztet, könnyű étel, például tea és pirítós fogyasztása javasolt.
2. Tömegspektrometriás elemzés esetén a kilégzési mintákat a mintavételi csövek használatával kell levenni; infravörös spektroszkópia végzése esetén légzőzsákokat kell használni. Egyik sincs mellékelve a csomagban.
3. A teszt az alapérték meghatározásával kezdődik
 - Használja a szívószálat, valamint a 2. pontban leírt, „Mintavétel ideje: 00 perces érték” feliratú kilégzési mintatartályt.
 - Távolítsa el a dugót a 2. pontban leírt egyik kilégzési mintatartályról, és helyezze a kibontott szívószálat a kilégzési mintatartályba.
 - Ezután lélegezzen a szívószálon keresztül a kilégzési mintatartályba.
 - Folyamatos légzés közben ki kell húzni a szívószálat a kilégzési mintatartályból, és azonnal le kell zárni a kilégzési mintatartályt a dugójával.
Ha 30 másodpercnél hosszabb ideig nyitva marad a kilégzési mintatartály, a teszt pontatlan értéket eredményezhet.
 - Tartsuk a kilégzési mintatartályt függőleges helyzetben, és helyezzük fel a „00 perces érték” feliratú vonalkódos címkét a kilégzési mintatartályra.

4. Azonos módszerrel töltjük meg a második kilégzési mintatartályt (Címke: Mintavétel ideje: 00 perces érték) is kilégzett levegővel. A második kilégzési mintatartály csak tömegspektrometriához szükséges. Infravörös spektroszkópiához csak légzőzsák szükséges
5. Ezután megkérlik, hogy fogyassza el a tesztételt (200 ml 100%-os narancslevet vagy 1 g citromsavat 200 ml vízben feloldva).
6. A következő lépés a tesztoldat elkészítése:
 - Vegyük ki a „¹³C-karbamidpor” feliratú tégelyt a csomagból, nyissuk fel, és töltjük fel háromnegyed részig csapvízzel.
 - Zárjuk le a tégelyt, és teljesen oldjuk fel a port a tégely óvatos rázásával.
 - A tégely tartalmát ezután öntsük át egy ivópohárba. Töltsük tele a tégelyt másodsor, majd harmadszor is vízzel, és tartalmát öntsük a vizespohárba, így a csapvíz összmenyisége körülbelül 30 ml lesz).
7. A tesztoldatot az elkészítését követően azonnal igya meg, ennek pontos időpontját fel kell jegyezni.
8. 30 perccel a tesztoldat (7. pont) elfogyasztása után kerül sor a „30 perces érték” mintáinak gyűjtésére a két „30 perces érték” feliratú kilégzési mintatartályba, a 3. és 4. pontban leírtak alapján.
Ezen utóbbi minták jelölésére a „30 perces érték” feliratú vonalkódos címke szolgál.
9. A megfelelő vonalkódos címkét fel kell ragasztani az adatlapra, a beteg dokumentálása céljából. Az összes mintavételi tartályt vissza kell tenni az eredeti csomagolásba. A csomagolást öntapadó cédulával kell lezárni.
10. A z összes kilégzési mintatartályt és a betegdokumentációt el kell küldeni elemzés céljából egy minősített laboratóriumba.

Orvosok, illetve más egészségügyi szakemberek számára az alkalmazási előírás 6.6 pontjában található meg a légzési minták elemzésére és a laboratóriumi vizsgálati előírásokra vonatkozó részletes információk.

Ha az előírtnál több Helicobacter Test INFAI készítményt alkalmazott

Mivel a teszt csak 75 mg ¹³C-karbamidot tartalmaz, túladagolással nem kell számolni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mellékhatások nem ismeretesek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Helicobacter Test INFAI-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Helicobacter Test INFAI

- A készítmény hatóanyaga a ¹³C-karbamid.
Egy tégely 75 mg ¹³C-karbamidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők nincsenek.

Milyen a Helicobacter Test INFAI külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Helicobacter Test INFAI fehér, kristályos por belsőleges oldathoz.

Az 50 tégelyes tesztkészlet tartalma:

Szám	Tartozékok	Mennyiség
1	10 ml űrtartalmú, polisztirol tégely polietilén zárótetővel, amely 75 mg ¹³ C-karbamidport tartalmaz belsőleges oldat készítéséhez.	50
2	Adatlap a beteg dokumentálásához	50
3	Betegtájékoztató	50
4	Vonalkódos címkék és öntapadó cédula	50

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A BETEG DOKUMENTÁLÁSÁRA SZOLGÁLÓ ADATLAPON
MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Helicobacter Test INFAI

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A vizsgálat dátuma

Betegazonosító

Születési ideje

Vonalkód

Ovos/kórház címe