

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Helicobacter Test INFAI 75 mg mixtúrduft, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Ein krukka inniheldur 75 mg ¹³C-þvagefni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Bvitt, kristallað mixtúrduft, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Helicobacter Test INFAI er ætlað til greiningar á Helicobacter pylori sýkingu hjá:

- fullorðnum
- unglungum, sem eru í áhættuhópi fyrir bólgu-eða sárásjúkdóma í maga.

Þetta lyf er einungis notað til greiningar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið skal gefið af heilbrigðisstarfsmanni og viðeigandi eftirlit á að vera til staðar.

Skammtar

Helicobacter Test INFAI er öndunarpróf. Börn 12 ára og eldri og fullorðnir taka innihald einnar krukku með 75 mg. Prófið er framkvæmt einu sinni.

Lyfjagjöf

Fyrir framkvæmdina þarf 200 ml af 100% hreinum appelsínusafa (gefið rétt fyrir prófið) fyrir sjúklinga 12 ára og eldri auk kranavatns sem er nauðsynlegt til upplausnar á ¹³C - þvagefnisduftinu.

Sjúklingurinn á að hafa fastað í meira en 6 klukkustundir, helst næturlangt. Framkvæmd prófsins tekur um það bil 40 mínútur.

Þurfi að endurtaka prófið skal það í fyrsta lagi gert einum sólarhring eftir fyrra próf.

Bæling á vexti *H. pylori* getur gefið falskt negatíft svar. Prófið skal þess vegna framkvæmt fjórum vikum eftir lok meðferðar með sýkladrepani lyfjum og tveimur vikum eftir síðasta skammt af lyfjum sem hemja sýrulosun. Hvort tveggja getur haft áhrif á *H. pylori* sýkingu. Þetta er sérlega mikilvægt eftir Helicobacter upprætingarmeðferð.

Mikilvægt er að fylgja nákvæmlega notkunarleiðbeiningum eins og lýst er í lið 6.6, annars geta niðurstöður orðið vafasamar.

4.3 Frábendingar

Ekki skal framkvæma próf á sjúklingum með staðfesta eða þar sem grunur leikur á að um sýkingu í maga eða magavísun sé að ræða því það getur haft áhrif á niðurstöður greiningar á þvagefni í útöndunarlofti. Sjá lið 4.2 (Skammtar og lyfjagjöf).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Jákvæð greining á þvagefni í útöndunarlofti ein og sér staðfestir ekki að beita skuli upprætningarmeðferð. Ráðlagðar eru frekari sjúkdómsgreiningar með speglun meltingarvegar til að útiloka aðra sjúkdóma svo sem magasár, magabólgur vegna virkni ónæmiskerfisins eða æxli.

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um áreiðanleika greiningar með Helicobacter Test INFAI svo hægt sé að ráðleggja notkun þess fyrir sjúklinga sem hluti maga hefur verið fjarlægður úr.

Fyrir börn frá 3 ára aldri, er tiltækt Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára.

Í einstökum tilfellum þegar um er að ræða magavísun (atrophic gastritis) getur greining á þvagefni í útöndunarlofti gefið falskt jákvætt svar, þannig að beita þarf öðrum greiningaraðferðum til að staðfesta að um *H. pylori* sé að ræða.

Ef sjúklingurinn kastar upp á meðan á greiningunni stendur, þannig að endurtaka þarf prófið skal það gert fastandi og ekki fyrr en í fyrsta lagi næsta dag, eins og greint er frá í lið 4.2.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Allar meðferðir sem áhrif hafa á *H. pylori* eða úreasavirkni geta haft áhrif á niðurstöður mælinga með Helicobacter Test INFAI.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Ekki er vitað til þess að rannsóknin hafi ósækileg áhrif á meðgöngu eða brjóstgjöf. Nauðsynlegt er að kynna sér vel upplýsingar um áhrif upprætningarmeðferðar á konur á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Helicobacter Test INFAI hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Vegna þess að einungis er gefið 75 mg af ¹³C-þvagefninu, er ofskömmun ekki að vænta.

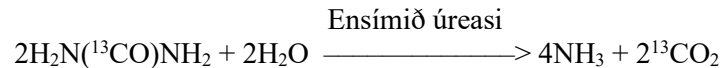
5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Lyfjaflokkun: Önnur sjúkdómsgreiningarefni, ATC flokkur: V04CX

Ekki hefur verið lýst lyfhrifum af 75 mg skammti af ^{13}C -þvagefni sem svarar til skammtsins sem gefinn er við greiningu á útöndunarloftinu.

Eftir inntöku kemst merкта þvagefnið í snertingu við þekju magans. Í nærveru *H. pylori* sundrar ensímið úreasi frá *H. pylori* ^{13}C -þvagefninu.



Koltvíoxíð flyst inn í æðakerfið. Þaðan er það flutt sem bíkarbónat til lungna og losað sem $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarlofti.

Hlutfallið af ^{13}C / ^{12}C samsætunum breytist marktækt í útöndunarloftinu, þegar úreasi frá bakteríunum er til staðar. Hluttur $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarsýnum er mældur með massagreiningu á hlutfalli samsæta (IRMS) og sett fram sem tölulegur mismunur ($\Delta\delta$ -gildi) á milli viðmiðunarsýna (00-mínútu-gildi) og sýna sem tekin eru 30 mínútum eftir inntöku greiningarlausnar (30-mínútu-gildi).

Úreasavirkni í maga er einungis til staðar hjá sjúklingum sem sýktir eru af *H. pylori*. Aðrar bakteríur sem mynda úreasa eru sjaldgæfar í magaflórunni.

Markgildið sem skilur á milli *Helicobacter pylori* neikvæðra og jákvæðra sjúklinga hefur verið ákvarðað sem $\Delta\delta$ -gildi 4 ‰. Það þýðir að ef $\Delta\delta$ -gildið eykst meira en um 4 ‰ gefur það til kynna að um sýkingu sé að ræða. Þegar niðurstöður greininga með öndunarprófi í klínískum tilraunum með 457 sjúklingum voru bornar saman við *H. pylori* sjúkdómsgreiningu með vefjasýnum kom í ljós næmni 96.5 % til 97.9 % [95 %-CI: 94.05 % - 99.72 %], og sértæki 96.7 % til 100 %. [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %], en í klínískum tilraunum á 93 börnum á aldrinum 12-17 ára greindist næmni 97.7 % [90 %-CI: 91.3 %] og sértæki náðist að 96.0 % [90 %-CI: 89.7 %].

Þegar úreasi frá bakteríum er ekki til staðar er allt þvagefnið sem gefið er tekið upp í meltingarveginum og síðan meðhöndlað á sama hátt og þvagefnið sem framleitt er í líkamanum. Ammóníakið sem myndast við sundrunu af völdum baktería eins og sýnt er hér að ofan gengur inn í efnaferla líkamans sem NH_4^+ .

5.2 Lyfjahvörf

^{13}C -þvagefnið sem tekið er inn sundrast annaðhvort í koltvíoxíð og ammóníak eða það gengur inn í þvagefnishringinn í líkamanum. Aukning í $^{13}\text{CO}_2$ er mæld með greiningu á samsætum.

Upptaka og dreifing á $^{13}\text{CO}_2$ er hraðari en úreasahvarfið. Það sem ákvarðar hraðann á öllu ferlinu er því sundrunin á ^{13}C -þvagefninu með úreasanum frá *H. pylori*.

Fyrstu 30 mínúturnar eftir inntöku á 75 mg af merktu þvagefni hækkar hluttur $^{13}\text{CO}_2$ marktækt í útöndunarlofti sjúklinga sem sýktir eru af *H. pylori*.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekkert sem bendir til sérstakrar hættu í tengslum við klíníska notkun efnisins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Engin.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Prófunarsamstæðan inniheldur eftirfarandi:

Nr	Innihald	Fjöldi
1	Krukka (10 ml, polystyren með polyetylen smelluloki) sem inniheldur 75 mg af ¹³ C-þvagefnis mixtúrudufti, lausn	1
2	Merkt gler- eða plastílát til sýnatöku, geymslu og flutnings á útöndunarlofti til greiningar Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi	2 2
3	Sveigjanlegt rör til að safna útöndunarlofti í sýnaílát	1
4	Eyðublað sjúklings	1
5	Fylgiseðill	1
6	Örk með strikamerktum miðum og límniða	1

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

1. Prófið skal framkvæmt af þjálfuðum heilbrigðisstarfsmanni.
2. Upplýsingar um sjúkling skulu skráðar samkvæmt meðfylgjandi eyðublaði sjúklings. Mælt er með að prófið sé framkvæmt þegar sjúklingurinn er í hvíldarstöðu.
3. Prófið hefst á töku viðmiðunarsýnis (00-mínútu-gildi)
 - Takið rörið og ílátin tvö sem merkt eru “Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi” úr prófunarsamstæðunni.
 - Takið tappann úr öðru sýnatökuílatinu, fjarlægjið umbúðir af útöndunarröri og komið því fyrir í sýnatökuílatinu.
 - Látið sjúklinginn anda varlega út um rörið þar til að döggar á innra borði sýnatökuílátsins
 - Um leið og sjúklingurinn andar stöðugt frá sér er rörið dregið upp úr sýnatökuílatinu og því lokað samstundis. (Ef sýnatökuílatið stendur opið lengur en í 30 sekúndur er hætt á að niðurstöður verði rangar).
 - Haldið sýnatökuílatinu uppréttu og límið á strikamerkta miðann sem merktur er “00-mínútu-gildi” um sýnatökuílatið þannig að línurnar á strikamerkinu séu láréttar.
4. Fyllið hitt sýnatökuílatið sem merkt er “Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi” á sama hátt.
5. Nú verður sjúklingurinn tafarlaust að drekka 200 ml af 100% appelsínusafa eða 1 g af sítrónusýru í 200 ml af vatni.
6. Nú er komið að því að búa til greiningarlausnina.

- Takið krukkuna sem merkt er “¹³C-þvagefnis mixtúruduft” úr prófunarsamstæðunni, opnið hana og fyllið að þremur fjórða hluta með kranavatni.
 - Lokið krukkunni og hristið vandlega þar til að allt duftið er uppleyst. Hellið innihaldinu í drykkjarílát.
 - Barmafyllið ¹³C-þvagefniskrukkuna í annað og þriðja sinn með kranavatni og hellið í drykkjarílátið (heildarrúmmál kranavatns skal vera um það bil 30 ml).
7. Þessa greiningarlausn verður sjúklingurinn að drekka tafarlaust og tímasetning inntöku skal skráð niður.
 8. Þrjátíu mínútum eftir inntöku greiningarlausnarinnar (þrep 7), eru 30-mínútu-gildis sýnin tekin í sýnatökuílátin tvö, sem eru eftir í prófunarsamstæðunni (Merkt “Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi”) eins og lýst er í þrepum 3 og 4. Notið strikamerkta miðana sem merktir eru “30-mínútu-gildi” á þessi sýni.
 9. Límið viðeigandi strikamerkta miða á eyðublað sjúklingsins. Límið þakkinguna aftur með límmiðanum.
 10. Sýnatökuílátin skal senda í upprunalegum umbúðum til rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin.

Greining á útöndunarsýnum og tæknilysing fyrir rannsóknarstofur

Útöndunarsýnin sem safnað var í 10 ml gler- eða plastílát eru mæld með massagreiningu á hlutfalli samsæta (IRMS).

Greining á hlutfalli ¹³C / ¹²C samsætunum í koltvíoxíði í útöndunarloftinu er órjúfanlegur hluti af Helicobacter Test INFAI prófinu. Greiningin á útöndunarloftinu vegur þungt varðandi nákvæmni prófsins. Tæknileg atriði varðandi massagreinin svo sem línuleiki, stöðugleiki (með tilliti til nákvæmni viðmiðunarlofttegundar) og nákvæmni mælinga eru grundvallaratriði hvað varðar nákvæmni mæliaðferðarinnar.

Gæta skal þess að greiningin fari fram á rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin. Staðfest aðferð er eftirfarandi:

- Undirbúningur sýna fyrir IMRS

Til að greina hlutfall ¹³C / ¹²C samsætana í koltvíoxíði í útöndunarloftinu með massagreiningu verður að skilja koltvíoxíðið frá útöndunarloftinu og leiða það inn í massagreinin. Undirbúningur öndunarsýna fyrir massagreiningu á hlutfalli samsæta (IMRS) byggir á sjálfvirkri gasskiljugreiningu við stöðugt flæði.

Vatn er fjarlægt úr sýninu með Nafion vatnsgildru eða með gasskiljusúlu sem skilur að einstakar loftegundir með helium. Á leiðinni í gegnum súluna eru einstakar loftegundir greindar með jóniserandi nema. Sá hluti sýnisins sem inniheldur koltvíoxíð, sem er greint út frá rástíma þess, er leitt inn í massagreinin.

- Massagreining

Til að greina einangruðu koltvíoxíðloftegundina verður að jónísera sameindirnar, safna þeim saman í geisla, hraða þeim í rafsviði, láta þær sveigja í segulsviði og nema þær að lokum. Þessir fimm ferlar gerast í massagreininum, sem samanstendur af þremur aðskildum einingum: gjafa, greiningarlampa og safnara. Jóniseringin, geislamyndunin og hröðunin gerist í gjafanum, sveiging í segulsviði í greiningarlampanum og skynjunin á sér stað í safnaranum.

- Inngjöf sýnis

Margskonar útbúnaður er fánlegur til að gefa koltvíoxíð inn í greinin. Við greiningu á útöndunarlofti er mikilvægt að greina koltvíoxíðið í útöndunarsýninu og bera það saman við þekkt staðalloft. Það tryggir nákvæmni kerfisins, því útreikningur á samsætum í koltvíoxíðinu er gerður með tilliti til óháðs staðals.

- Tæknilýsing fyrir greiningu á ^{13}C / ^{12}C hlutfalli

Útöndunarprófið grundvallast á því að gefið er sérstakt ^{13}C -merkt þvagefni og fylgst með sundrun þess með því að mæla $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarlofti.

- Massagreininirinn verður að geta:

Margar endurteknar greiningar: Lágmark 3 endurteknar mælingar á sama sýni við greiningu

Öryggi við aðgengi: Öruggr varðveisla á mæligildum og niðurstöðum, og takmarkað aðgengi til að forðast síðari breytingar

Stilling: ^{13}C / ^{12}C -hlutfallið miðað við PDB (Pee Dee Beliminate)

Rúmmál sýnis < 200 míkrólítrar

Mikilvægustu prófanirnar til að sannreyna tæknilýsinguna eru línuleiki, stöðugleiki (nákvæmni á staðallofti) og nákvæmni mælinga.

Allir massagreinar til greininga á útöndunarlofti verða að uppfylla eftirfarandi skilyrði.

Línuleiki: $\leq 0,5\%$ fyrir útöndunarsýni með breytilegan styrk CO_2 á bilinu 1% til 7%

Stöðugleiki: $\leq 0,2\%$ á 10 endurteknum mælingum

Nákvæmni: $\leq 0,3\%$ af ^{13}C sem til staðar í útöndunarlofti með 3% CO_2 í 10 ml sýnatökufláti

Sjúklingur er sjúkdómsgreindur með *H. pylori* sýkingu ef mismunur ^{13}C / ^{12}C á milli viðmiðunargildisins og 30- mínútu-gildisins er meiri en 4,0%.

Nota má einhverja aðra viðurkennda aðferð sem framkvæmd er af til þess hæftri rannsóknarstofu.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/97/045/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. ágúst 1997

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. ágúst 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

Helicobacter Test INFAI 75 mg mixtúruft, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Ein krukka inniheldur 75 mg ¹³C-þvagefni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Bvitt, kristallað mixtúruft, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Helicobacter Test INFAI er ætlað til greiningar á Helicobacter pylori sýkingu hjá:

- fullorðnum
- unglungum, sem eru í áhættuhópi fyrir bólgu-eða sárásjúkdóma í maga.

Þetta lyf er einungis notað til greiningar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið skal gefið af heilbrigðisstarfsmanni og viðeigandi eftirlit á að vera til staðar.

Skammtar

Helicobacter Test INFAI er öndunarpróf. Börn 12 ára og eldri og fullorðnir taka innihald einnar krukku með 75 mg. Prófið er framkvæmt einu sinni.

Lyfjagjöf

Fyrir framkvæmdina þarf 200 ml af 100% hreinum appelsínusafa eða 1 g af sítrónusýru í 200 ml af vatni (gefið rétt fyrir prófið) fyrir sjúklinga 12 ára og eldri auk kranavatns sem er nauðsynlegt til upplausnar á ¹³C - þvagefnisduftinu.

Sjúklingurinn á að hafa fastað í meira en 6 klukkustundir, helst næturlangt. Framkvæmd prófsins tekur um það bil 40 mínútur.

Þurfi að endurtaka prófið skal það í fyrsta lagi gert einum sólarhring eftir fyrra próf.

Bæling á vexti *H. pylori* getur gefið falskt negatíft svar. Prófið skal þess vegna framkvæmt fjórum vikum eftir lok meðferðar með sýkladrepandi lyfjum og tveimur vikum eftir síðasta skammt af lyfjum sem hemja sýrulösun. Hvort tveggja getur haft áhrif á *H. pylori* sýkingu. Þetta er sérlega mikilvægt eftir Helicobacter upprættingarmeðferð.

Mikilvægt er að fylgja nákvæmlega notkunarleiðbeiningum eins og lýst er í lið 6.6, annars geta niðurstöður orðið vafasamar.

4.3 Frábendingar

Ekki skal framkvæma próf á sjúklingum með staðfesta eða þar sem grunur leikur á að um sýkingu í maga eða magavísun sé að ræða því það getur haft áhrif á niðurstöður greiningar á þvagefni í útöndunarlofti. Sjá lið 4.2 (Skammtar og lyfjagjöf).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Jákvæð greining á þvagefni í útöndunarlofti ein og sér staðfestir ekki að beita skuli upprætningarmeðferð. Ráðlagðar eru frekari sjúkdómsgreiningar með speglun meltingarvegar til að útiloka aðra sjúkdóma svo sem magasár, magabólgur vegna virkni ónæmiskerfisins eða æxli.

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um áreiðanleika greiningar með Helicobacter Test INFAI svo hægt sé að ráðleggja notkun þess fyrir sjúklinga sem hluti maga hefur verið fjarlægður úr.

Fyrir börn frá 3 ára aldri, er tiltækt Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára.

Í einstökum tilfellum þegar um er að ræða magavísun (atrophic gastritis) getur greining á þvagefni í útöndunarlofti gefið falskt jákvætt svar, þannig að beita þarf öðrum greiningaraðferðum til að staðfesta að um *H. pylori* sé að ræða.

Ef sjúklingurinn kastar upp á meðan á greiningunni stendur, þannig að endurtaka þarf prófið skal það gert fastandi og ekki fyrr en í fyrsta lagi næsta dag, eins og greint er frá í lið 4.2.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Allar meðferðir sem áhrif hafa á *H. pylori* eða úreasavirkni geta haft áhrif á niðurstöður mælinga með Helicobacter Test INFAI.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Ekki er vitað til þess að rannsóknin hafi ósækileg áhrif á meðgöngu eða brjóstgjöf. Nauðsynlegt er að kynna sér vel upplýsingar um áhrif upprætningarmeðferðar á konur á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Helicobacter Test INFAI hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Vegna þess að einungis eru gefin 75 mg af ¹³C-þvagefninu, er ofskömmun ekki að vænta.

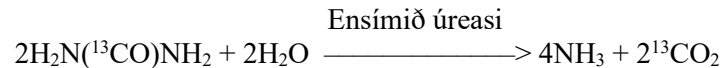
5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Lyfjaflokkun: Önnur sjúkdómsgreiningarefni, ATC flokkur: V04CX

Ekki hefur verið lýst lyfhrifum af 75 mg skammti af ^{13}C -þvagefni sem svarar til skammtsins sem gefinn er við greiningu á útöndunarloftinu.

Eftir inntöku kemst merktu þvagefnið í snertingu við þekju magans. Í nærveru *H. pylori* sundrar ensímið úreasi frá *H. pylori* ^{13}C -þvagefninu.



Koltvíoxíð flyst inn í æðakerfið. Þaðan er það flutt sem bíkarbónat til lungna og losað sem $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarlofti.

Hlutfallið af ^{13}C / ^{12}C samsætunum breytist marktækt í útöndunarloftinu, þegar úreasi frá bakteríunum er til staðar. Hluttur $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarsýnum er mældur með massagreiningu á hlutfalli samsæta (IRMS) og sett fram sem tölulegur mismunur ($\Delta\delta$ -gildi) á milli viðmiðunarsýna (00-mínútu-gildi) og sýna sem tekin eru 30 mínútum eftir inntöku greiningarlausnar (30-mínútu-gildi).

Úreasavirkni í maga er einungis til staðar hjá sjúklingum sem sýktir eru af *H. pylori*. Aðrar bakteríur sem mynda úreasa eru sjaldgæfar í magaflórunni.

Markgildið sem skilur á milli *Helicobacter pylori* neikvæðra og jákvæðra sjúklinga hefur verið ákvarðað sem $\Delta\delta$ -gildi 4 ‰. Það þýðir að ef $\Delta\delta$ -gildið eykst meira en um 4 ‰ gefur það til kynna að um sýkingu sé að ræða. Þegar niðurstöður greininga með öndunarprófi í klínískum tilraunum með 457 sjúklingum voru bornar saman við *H. pylori* sjúkdómsgreiningu með vefjasýnum kom í ljós næmni 96.5 % til 97.9 % [95 %-CI: 94.05 % - 99.72 %], og sértæki 96.7 % til 100 %. [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %], en í klínískum tilraunum á 93 börnum á aldrinum 12-17 ára greindist næmni 97.7 % [90 %-CI: 91.3 %] og sértæki náðist að 96.0 % [90 %-CI: 89.7 %].

Þegar úreasi frá bakteríum er ekki til staðar er allt þvagefnið sem gefið er tekið upp í meltingarveginum og síðan meðhöndlað á sama hátt og þvagefnið sem framleitt er í líkamanum. Ammóníakið sem myndast við sundrunu af völdum baktería eins og sýnt er hér að ofan gengur inn í efnaferla líkamans sem NH_4^+ .

5.2 Lyfjahvörf

^{13}C -þvagefnið sem tekið er inn sundrast annaðhvort í koltvíoxíð og ammóníak eða það gengur inn í þvagefnishringinn í líkamanum. Aukning í $^{13}\text{CO}_2$ er mæld með greiningu á samsætum.

Upptaka og dreifing á $^{13}\text{CO}_2$ er hraðari en úreasahvarfið. Það sem ákvarðar hraðann á öllu ferlinu er því sundrunin á ^{13}C -þvagefninu með úreasanum frá *H. pylori*.

Fyrstu 30 mínúturnar eftir inntöku á 75 mg af merktu þvagefni hækkar hluttur $^{13}\text{CO}_2$ marktækt í útöndunarlofti sjúklinga sem sýktir eru af *H. pylori*.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekkert sem bendir til sérstakrar hættu í tengslum við klíníska notkun efnisins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Engin.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C

6.5 Gerð fláts og innihald

Eitt próf inniheldur 1 krukku ásamt aukalegu hlutunum

Nr	Innihald	Fjöldi
1	Krukka (10 ml, polystyren með polyetylen smelluloki) sem inniheldur 75 mg af ¹³ C-þvagefnis mixtúrudufti, lausn	1
2	Útöndunarpokar: Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi	1 1
3	Sveigjanlegt rör til að safna útöndunarlofti í útöndunarpökana	1
4	Eyðublað sjúklings	1
5	Fylgiseðill	1
6	Örk með strikamerknum miðum og límmiða	1

Prófsett inniheldur 50 krukkur ásamt aukalegu hlutunum

Nr	Innihald	Fjöldi
1	Krukka (10 ml, polystyren með polyetylen smelluloki) sem inniheldur 75 mg af ¹³ C-þvagefni mixtúrudufti, lausn	50
2	Útöndunarpokar: Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi	50 50
3	Sveigjanlegt rör til að safna útöndunarlofti í útöndunarpökana	50
4	Eyðublað sjúklings	50
5	Fylgiseðill	50
6	Örk með strikamerknum miðum og límmiða	50

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

1. Prófið skal framkvæmt af þjálfuðum heilbrigðisstarfsmanni.
2. Upplýsingar um sjúkling skulu skráðar samkvæmt meðfylgjandi eyðublaði sjúklings. Mælt er með að prófið sé framkvæmt þegar sjúklingurinn er í hvíldarstöðu.
3. Prófið hefst á töku viðmiðunarsýnis (00-mínútu-gildi)
 - Takið rörið og útöndunarpokann sem merktur er “Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi” úr prófunarsamstæðunni.
 - Takið tappann úr útöndunarpokanum, fjarlægjið umbúðir af rörinu og komið því fyrir í útöndunarpokanum.

- Látið sjúklinginn anda varlega út um rörið.
 - Sjúklingurinn verður að anda stöðugt frá sér, draga rörið upp og loka útöndunarpokanum samstundis með tappanum. (Ef útöndunarpokinn stendur opinn lengur en í 30 sekúndur er hætt á að niðurstöður verði rangar).
 - Haldið útöndunarpokanum uppréttum og límið strikamerkta miðann sem merktur er “00-mínútu-gildi” á útöndunarpokann.
4. Nú verður sjúklingurinn tafarlaust að drekka 200 ml af 100% appelsínusafa eða 1 g af sítrónusýru í 200 ml af vatni.
 5. Nú er komið að því að búa til greiningarlausnina.
 - Takið krukkuna sem merkt er “¹³C-þvagefnis mixtúruduft” úr prófunarsamstæðunni, opnið hann og fyllið að þremur fjórða hluta með kranavatni.
 - Lokið krukkunni og hristið vandlega þar til að allt duftið er uppleyst. Hellið innihaldinu í drykkjarilát.
 - Barmafyllið ¹³C-þvagefniskrukkuna í annað og þriðja sinn með kranavatni og hellið í drykkjarilátið (heildarrúmmál kranavatns skal vera um það bil 30 ml).
 6. Þessa greiningarlausn verður sjúklingurinn að drekka tafarlaust og tímasetning inntöku skal skráð niður.
 7. Þrjátíu mínútum eftir inntöku greiningarlausnarinnar (þrep 6), er 30-mínútu-gilda sýnið tekið í útöndunarpokann, sem er eftir í prófunarsamstæðunni (Merktur “Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi”) eins og lýst er í þrepi 3. Notið strikamerkta miðann sem merktur er “30-mínútu-gildi” á þetta sýni.
 8. Límið viðeigandi strikamerktan miða á eyðublað sjúklingsins. Límið pakkinguna aftur með límmiðanum.
 9. Útöndunarpokana skal senda í upprunalegum umbúðum til rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin.

Greining á útöndunarsýnum og tæknilysing fyrir rannsóknarstofur

Útöndunarsýnin sem safnað var í 100 ml útöndunarpoka eru mæld með ódreifðri innrauðri litrófsmælingu (NDIR, non-dispersive infrared spectrometry).

Greining á hlutfalli ¹³C/¹²C samsætanna í koltvíoxíði í útöndunarloftinu er órjúfanlegur hluti af Helicobacter INFAI prófinu. Greiningin á útöndunarloftinu vegur þungt varðandi nákvæmni prófsins. Tæknileg atriði varðandi greininguna á útöndunarlofti svo sem línuleiki, stöðugleiki (með tilliti til nákvæmni viðmiðunarlofttegundar) og nákvæmni mælinga eru grundvallaratriði hvað varðar nákvæmni mæliaðferðarinnar.

Gæta skal þess að greiningin fari fram á rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin. Mælt er með að mæling fari fram eins fljótt og auðið er eftir að útöndunarlofti er safnað, og í síðasta lagi innan fjögurra vikna.

Staðfest aðferð er eftirfarandi:

- Undirbúningur sýna fyrir NDIR (ódreifða innrauða litrófsmælingu)

Ákvörðun á hlutfalli ¹³C/¹²C samsætanna í koltvíoxíði í sýnunum fer fram beint í útöndunarloftinu. Útöndunarloftið úr pokunum er gefið inn í NDIR litrófsmælinn með því að nota breytilega gasdælu. Vatnsinnihaldi útöndunarloftsins er haldið að mestu leyti stöðugu með Nafion vatnsgildru. Til kvörðunar og mælinga er nauðsynlegt að CO₂-laust loft (núll-lofttegund) sé gefið um samþættan CO₂-gleypi inn í greiningartækið.

- Greining með innrauðri litrófssjá

Til að greina koltvísýringinn í útöndunarlofti er sent bandbreitt innrautt geislaknippi frá innrauðri geislauppsprettu á víxl gegnum mælihólf og viðmiðunarhólf með notkun geislarofa. Mótaðir innrauðir geislarnir fara síðan inn í skynjara fyrir innrauða geisla, sem eru tveggja laga sendingarskynjarar með fram- og afturhólfi sem hvort um sig er fyllt með annarri hvorri af samsætuhræinu lofttegundunum

($^{13}\text{CO}_2$ eða $^{12}\text{CO}_2$, eftir því sem við á) sem mæla skal. Innrauða geislunin í mælihólfinu veikist af lofttegundarþættinum sem mæla skal. Þannig truflast geislajafnvægið milli mælingar- og viðmiðunargeislans. Af því leiðir hitasveifla sem hefur í för með sér þrýstingssveiflu í fremra hólfi innrauða skynjarans. Himnuþéttir tengdur þessu hólfi, sem útsettur er fyrir beinni spennu með miklu viðnámi, breytir þessum þrýstingssveiflum í riðspennu, sem er mælikvarði á samsætusamsetningu koltvíoxíðs útöndunarloftsins.

- Inngjöf sýnis

Hálfsjálfvirkur inngjafarbúnaður gefur mælilofttegundina í ákveðnum skömmtum inn í núll-lofttegundina sem berst um gashringrásina í innrauða litrófsmælinum. Þetta gerir kleift að mæla $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ hlutfallið, hver sem styrkur CO_2 er, allt frá 1%.

- Tæknilýsing fyrir greiningu á $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ hlutfalli

Útöndunarprófið byggist á því að gefið er til inntöku ^{13}C -merkt þvagefni og fylgst með hvatastýrðu vatnsrofi þess með því að mæla $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarlofti með ódreifðri innrauðri litrófsmælingu (NDIR).

- Innrauðir litrófsmælar til að greina útöndunarloft verða að samræmast eftirfarandi tæknilýsingu:

Margar endurtekna greiningar: Lágmark 3 endurtekna mælingar á einu og sama sýni við greiningu

Öryggi við aðgengi: Örugg varðveisla á mæligildum og niðurstöðum, og takmarkað aðgengi til að forðast síðari breytingar

Til að sannreyna tæknilýsinguna verður að prófa línuleika, stöðugleika og nákvæmni mælinga.

Núllpunktur í skynjurunum er stilltur með núll-lofttegund sem mynduð er í litrófsmælinum. Endapunktur í skynjurunum er stilltur með kvörðunarlofttegund með nákvæmlega þekktum styrk.

Línuleiki:	$\leq 0,5\%$ fyrir útöndunarsýni með breytilegan styrk CO_2 á bilinu 1% til 7%
Stöðugleiki:	$\leq 0,3\%$ á 10 endurteknum mælingum
Nákvæmni:	$\leq 0,5\%$ af ^{13}C sem til staðar í útöndunarlofti með 3% CO_2 í 100 ml útöndunarpoka

Sjúklingur er sjúkdómsgreindur með *H. pylori* sýkingu ef mismunur $^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ á milli viðmiðunargildisins og 30- mínútu-gildisins er meiri en 4,0%.

Nota má einhverja aðra viðurkennda aðferð sem framkvæmd er af til þess hæfri rannsóknarstofu.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. ágúst 1997

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. ágúst 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára, 45 mg mixtúruduft, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Ein krukka inniheldur 45 mg ¹³C-þvagefni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Bvitt, kristallað mixtúruduft, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára er ætlað til sjúkdómsgreiningar á Helicobacter pylori sýkingu í maga eða skeifugörn:

- til að meta árangur upprætingarmeðferðar
- þegar ekki er ráðlegt að beita inngrípsmiklum rannsóknum
- þegar ágreiningur rís um niðurstöður slíkra rannsókna.

Þetta lyf er einungis notað til greiningar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið skal gefið af heilbrigðisstarfsmanni og viðeigandi eftirlit á að vera til staðar.

Skammtar

Helicobacter Test INFAI er úrea útöndunarpróf. Sjúklingar á aldrinum 3 til 11 ára eiga að taka inn innihald einnar krukku með Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára mg af mixtúrudufti. Í prófinu er efnið gefið í einum skammti.

Lyfjagjöf

Til að framkvæma prófið er nauðsynlegt að nota 100 ml af 100% appelsínusafa (sem gefið er rétt fyrir prófið), auk kranavatns (til að leysa upp ¹³C-þvagefnismixtúruduftið).

Sjúklingurinn á að hafa fastað í meira en 6 klukkustundir, helst næturlangt. Framkvæmd prófsins tekur um það bil 40 mínútur.

Þurfi að endurtaka prófið skal það í fyrsta lagi gert einum sólarhring eftir fyrra próf.

Bæling á vexti *H. pylori* getur gefið falskt negatíft svar. Prófið skal þess vegna framkvæmt fjórum vikum eftir lok meðferðar með sýkladrepandi lyfjum og tveimur vikum eftir síðasta skammt af lyfjum sem hemja sýrulosun. Hvort tveggja getur haft áhrif á *H. pylori* sýkingu. Þetta er sérlega mikilvægt eftir Helicobacter upprætingarmeðferð.

Mikilvægt er að fylgja nákvæmlega notkunarleiðbeiningum eins og lýst er í lið 6.6, annars geta niðurstöður orðið vafasamar.

4.3 Frábendingar

Ekki skal framkvæma próf á sjúklingum með staðfesta eða þar sem grunur leikur á að um sýkingu í maga eða magavísun sé að ræða því það getur haft áhrif á niðurstöður greiningar á þvagefni í útöndunarlofti (sjá kafla 4.2).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Jákvæð greining á þvagefni í útöndunarlofti ein og sér staðfestir ekki að beita skuli upprætlingameðferð. Ráðlagðar eru frekari sjúkdómsgreiningar með speglun meltingarvegar til að útiloka aðra sjúkdóma svo sem magasár, magabólgur vegna virkni ónæmiskerfisins eða æxli.

Ekki liggja fyrir nægjanleg gögn varðandi áreiðanleika sjúkdómsgreininga með *Helicobacter Test INFAI* fyrir börn á aldrinum 3-11 ára til að geta mælt með notkun hennar hjá sjúklingum sem hluti maga hefur verið fjarlægður úr eða hjá börnum yngri en 3 ára.

Í einstökum tilfellum þegar um er að ræða magavísun (atrophic gastritis) getur greining á þvagefni í útöndunarlofti gefið falskt jákvætt svar, þannig að beita þarf öðrum greiningaraðferðum til að staðfesta að um *H. pylori* sé að ræða.

Ef sjúklingurinn kastar upp á meðan á greiningunni stendur, þannig að endurtaka þarf prófið skal það gert fastandi og ekki fyrr en í fyrsta lagi næsta dag (sjá kafla 4.2).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Allar meðferðir sem áhrif hafa á *H. pylori* eða úreasavirkni geta haft áhrif á niðurstöður mælinga með *Helicobacter Test INFAI* fyrir börn á aldrinum 3-11 ára.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Á ekki við.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Vegna þess að einungis 45 mg eru gefin af ¹³C-þvagefninu, er ofskömmunar ekki að vænta.

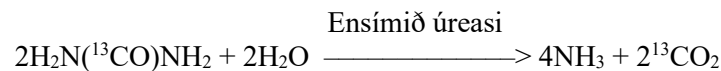
5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Lyfjaflokkun: Önnur sjúkdómsgreiningarefni, ATC flokkur: V04CX

Ekki hefur verið lýst lyfhrifum af Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára mg skammti af ^{13}C -þvagefni sem svarar til skammtsins sem gefinn er við greiningu á útöndunarloftinu.

Eftir inntöku kemst merкта þvagefnið í snertingu við þekju magans. Í nærveru *H. pylori* sundrar ensímið úreasi frá *H. pylori* ^{13}C -þvagefninu.



Koltvíoxíð flyst inn í æðakerfið. Þaðan er það flutt sem bíkARBónat til lungna og losað sem $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarlofti.

Hlutfallið af ^{13}C / ^{12}C samsætunum breytist marktækt í útöndunarloftinu, þegar úreasi frá bakteríunum er til staðar. Hlutur $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarsýnum er mældur með massagreiningu á hlutfalli samsæta (IRMS) og sett fram sem tölulegur mismunur ($\Delta\delta$ -gildi) á milli viðmiðunarsýna (00-mínútu-gildi) og sýna sem tekin eru 30 mínútum eftir inntöku greiningarlausnar (30-mínútu-gildi).

Úreasavirkni í maga er einungis til staðar hjá sjúklingum sem sýktir eru af *H. pylori*. Aðrar bakteríur sem mynda úreasa eru sjaldgæfar í magaflórunni.

Markgildið sem skilur á milli *H. pylori* neikvæðra og jákvæðra sjúklinga hefur verið ákvarðað sem $\Delta\delta$ -gildið 4‰. Það þýðir að ef $\Delta\delta$ -gildið eykst meir en um 4‰ gefur það til kynna að um sýkingu sé að ræða. Þegar niðurstöður greininga á útöndunarlofti í klínískum tilraunum með 180 sjúklinga á aldrinum 3 til 11 voru bornar saman við *H. pylori* sjúkdómsgreiningar á vefjasýnum kom í ljós næmnin 96,8 % [90%-CI: $\geq 91,8$] og aðgreiningin 98,3% [90%-CI: $\geq 95,5$].

Þegar úreasi frá bakteríum er ekki til staðar er allt þvagefnið sem gefið er tekið upp í meltingarveginum og síðan meðhöndlað á sama hátt og þvagefnið sem framleitt er í líkamanum. Ammóníakið sem myndast við sundrunu af völdum bakteria eins og sýnt er hér að ofan gengur inn í efnaferla líkamans sem NH_4^+ .

5.2 Lyfjahlvörð

^{13}C -þvagefnið sem tekið er inn sundrast annaðhvort í koltvíoxíð og ammóníak eða það gengur inn í þvagefnishringinn í líkamanum. Aukning í $^{13}\text{CO}_2$ er mæld með greiningu á samsætum.

Upptaka og dreifing á $^{13}\text{CO}_2$ er hraðari en úreasahvarfið. Það sem ákvarðar hraðann á öllu ferlinu er því sundrunin á ^{13}C -þvagefninu með úreasanum frá *H. pylori*.

Fyrstu 30 mínúturnar eftir inntöku á Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára mg af merktu þvagefni hækkar hlutur $^{13}\text{CO}_2$ marktækt í útöndunarlofti sjúklinga sem sýktir eru af *H. pylori*.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekkert sem bendir til sérstakrar hættu í tengslum við klíníska notkun efnisins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Engin.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Prófunarsamstæðan inniheldur eftirfarandi:

Nr	Innihald	Fjöldi
1	Krukka (10 ml, polystyren með polyetylen smelluloki) sem inniheldur 45 mg af ¹³ C-þvagefnis mixtúrudufti, lausn	1
2	Merkt gler- eða plastílát til sýnatöku, geymslu og flutnings á útöndunarlofti til greiningar	
	Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi	2
	Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi	2
3	Sveigjanlegt rör til að safna útöndunarlofti í sýnaílát	1
4	Eyðublað sjúklings	1
5	Fylgiseðill	1
6	Örk með strikamerktum miðum og límmiða	1

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

1. Prófið skal framkvæmt af þjálfuðum heilbrigðisstarfsmanni.
2. Upplýsingar um sjúkling skulu skráðar samkvæmt meðfylgjandi eyðublaði sjúklings. Mælt er með að prófið sé framkvæmt þegar sjúklingurinn er í hvíldarstöðu.
3. Prófið hefst á töku viðmiðunarsýnis (00-mínútu-gildi)
 - Takið rörið og ílátin tvö sem merkt eru “Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi” úr prófunarsamstæðunni.
 - Takið tappann úr öðru sýnatökuílatinu, fjarlægjið umbúðir af útöndunarröri og komið því fyrir í sýnatökuílatinu.
 - Látið sjúklinginn anda varlega út um rörið þar til að döggar á innra borði sýnatökuílátsins
 - Um leið og sjúklingurinn andar stöðugt frá sér er rörið dregið upp úr sýnatökuílatinu og því lokað samstundis. (Ef sýnatökuílatið stendur opið lengur en í 30 sekúndur er hætt á að niðurstöður verði rangar).
 - Haldið sýnatökuílatinu uppréttu og límið á strikamerkta miðann sem merktur er “00-mínútu-gildi” um sýnatökuílatin þannig að línurnar á strikamerkinu séu láréttar.
4. Fyllið hitt sýnatökuílatið sem merkt er “Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi” á sama hátt.
5. Nú verður sjúklingurinn tafarlaust að drekka 100 ml af 100% appelsínusafa.
6. Nú er komið að því að búa til greiningarlausnina.
 - Takið krukuna sem merkt er “¹³C-þvagefnis mixtúruduft” úr prófunarsamstæðunni, opnið hana og fyllið að þremur fjórða hluta með kranavatni.
 - Lokið krukunni og hristið vandlega þar til að allt duftið er uppleyst. Hellið innihaldinu í drykkjarílát.
 - Barmafyllið ¹³C-þvagefniskrukuna í annað og þriðja sinn með kranavatni og hellið í drykkjarílát (heildarrúmmál kranavatns skal vera um það bil 30 ml).
7. Þessa greiningarlausn verður sjúklingurinn að drekka tafarlaust og tímasetning inntöku skal skráð niður.
8. Þrjátíu mínútum eftir inntöku greiningarlausnarinnar (þrep 7), eru 30-mínútu-gildis sýnin tekin í sýnatökuílatin tvö, sem eru eftir í prófunarsamstæðunni (Merkt “Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi”) eins og lýst er í þrepum 3 og 4. Notið strikamerktu miðana sem merktir eru “30-mínútu-gildi” á þessi sýni.

9. Límið viðeigandi strikamerkta miða á eyðublað sjúklingsins. Límið þakkinguna aftur með límmiðanum.
10. Sýnatökuílatin skal senda í upprunalegum umbúðum til rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin.

Greining á útöndunarsýnum og tæknilysing fyrir rannsóknarstofur

Útöndunarsýnin sem safnað var í 10 ml gler- eða plastílát eru mæld með massagreiningu á hlutfalli samsæta (IRMS).

Greining á hlutfalli $^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ samsætunum í koltvíoxíði í útöndunarloftinu er órjúfanlegur hluti af Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára prófinu. Greiningin á útöndunarloftinu vegur þungt varðandi nákvæmni prófsins. Tæknileg atriði varðandi massagreiningu svo sem línuleiki, stöðugleiki (með tilliti til nákvæmni viðmiðunarlofttegundar) og nákvæmni mælinga eru grundvallaratriði hvað varðar nákvæmni mæliaðferðarinnar.

Gæta skal þess að greiningin fari fram á rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin. Staðfest aðferð er eftirfarandi:

- Undirbúningur sýna fyrir IMRS

Til að greina hlutfall $^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ samsætana í koltvíoxíði í útöndunarloftinu með massagreiningu verður að skilja koltvíoxíðið frá útöndunarloftinu og leiða það inn í massagreiningu. Undirbúningur öndunarsýna fyrir massagreiningu á hlutfalli samsæta (IMRS) byggir á sjálfvirkri gasskiljugreiningu við stöðugt flæði. Vatn er fjarlægt úr sýninu með Nafion vatnsgildru eða með gasskiljusúlu sem skilur að einstakar lofttegundir með helium. Á leiðinni í gegnum súluna eru einstakar lofttegundir greindar með jóniserandi nema. Sá hluti sýnisins sem inniheldur koltvíoxíð, sem er greint út frá rástíma þess, er leitt inn í massagreiningu.

- Massagreining

Til að greina einangruðu koltvíoxíðlofttegundina verður að jónísera sameindirnar, safna þeim saman í geisla, hraða þeim í rafsviði, láta þær sveigja í segulsviði og nema þær að lokum. Þessir fimm ferlar gerast í massagreiningunni, sem samanstendur af þremur aðskildum einingum: gjafa, greiningarlampa og safnara. Jóniseringin, geislamyndunin og hröðunin gerist í gjafanum, sveiging í segulsviði í greiningarlampanum og skynjunin á sér stað í safnaranum.

- Inngjöf sýnis

Margskonar útbúnaður er fánlegur til að gefa koltvíoxíð inn í greininn. Við greiningu á útöndunarlofti er mikilvægt að greina koltvíoxíðið í útöndunarsýninu og bera það saman við þekkt staðalloft. Það tryggir nákvæmni kerfisins, því útreikningur á samsætum í koltvíoxíðinu er gerður með tilliti til óháðs staðals.

- Tæknilysing fyrir greiningu á $^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ hlutfalli

Útöndunarprófið grundvallast á því að gefið er sérstakt ^{13}C -merkt þvagefni og fylgst með sundrun þess með því að mæla $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarlofti.

Massagreininirinn verður að geta:

Margar endurteknar greiningar:	Lágmark 3 endurteknar mælingar á sama sýni við greiningu
Öryggi við aðgengi:	Örugg varðveisla á mæligildum og niðurstöðum, og takmarkað aðgengi til að forðast síðari breytingar
Stilling:	$^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ -hlutfallið miðað við PDB (Pee Dee Beliminate)
Rúmmál sýnis	< 200 míkrólítrar

Mikilvægustu prófanirnar til að sannreyna tæknilýsinguna eru línuleiki, stöðugleiki (nákvæmni á staðallofti) og nákvæmni mælinga.

Allir massagreinar til greininga á útöndunarloft verða að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

Línuleiki:	$\leq 0,5\%$ fyrir útöndunarsýni með breytilegan styrk CO ₂ á bilinu 1% til 7%
Stöðugleiki:	$\leq 0,2\%$ á 10 endurteknum mælingum
Nákvæmni:	$\leq 0,3\%$ af ¹³ C sem til staðar í útöndunarlofti með 3% CO ₂ í 10 ml sýnatökuíláti

Sjúklingur er sjúkdómsgreindur með *H. pylori* sýkingu ef mismunur ¹³C / ¹²C á milli viðmiðunargildisins og 30- mínútu-gildisins er meiri en 4,0‰.

Nota má einhverja aðra viðurkennda aðferð sem framkvæmd er af til þess hæfri rannsóknarstofu.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/045/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. ágúst 1997
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. ágúst 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

Helicobacter Test INFAI 75 mg mixtúruft, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Ein krukka inniheldur 75 mg ¹³C-þvagefni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Bvitt, kristallað mixtúruft, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Helicobacter Test INFAI er ætlað til greiningar á Helicobacter pylori sýkingu hjá:

- fullorðnum
- unglungum, sem eru í áhættuhópi fyrir bólgu-eða sárasjúkdóma í maga.

Þetta lyf er einungis notað til greiningar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið skal gefið af heilbrigðisstarfsmanni og viðeigandi eftirlit á að vera til staðar.

Skammtar

Helicobacter Test INFAI er öndunarpróf. Börn 12 ára og eldri og fullorðnir taka innihald einnar krukku með 75 mg. Prófið er framkvæmt einu sinni.

Lyfjagjöf

Fyrir framkvæmdina þarf 200 ml af 100% hreinum appelsínusafa eða 1 g af sítrónusýru í 200 ml af vatni (gefið rétt fyrir prófið) fyrir sjúklinga 12 ára og eldri auk kranavatns sem er nauðsynlegt til upplausnar á ¹³C – þvagefnisduftinu.

Sjúklingurinn á að hafa fastað í meira en 6 klukkustundir, helst næturlangt. Framkvæmd prófsins tekur um það bil 40 mínútur.

Þurfi að endurtaka prófið skal það í fyrsta lagi gert einum sólarhring eftir fyrra próf.

Bæling á vexti *H. pylori* getur gefið falskt negatíft svar. Prófið skal þess vegna framkvæmt fjórum vikum eftir lok meðferðar með sýkladrepandi lyfjum og tveimur vikum eftir síðasta skammt af lyfjum sem hemja sýrulosun. Hvort tveggja getur haft áhrif á *H. pylori* sýkingu. Þetta er sérlega mikilvægt eftir Helicobacter upprætingarmeðferð.

Mikilvægt er að fylgja nákvæmlega notkunarleiðbeiningum eins og lýst er í lið 6.6, annars geta niðurstöður orðið vafasamar.

4.3 Frábendingar

Ekki skal framkvæma próf á sjúklingum með staðfesta eða þar sem grunur leikur á að um sýkingu í maga eða magavísun sé að ræða því það getur haft áhrif á niðurstöður greiningar á þvagefni í útöndunarlofti. Sjá lið 4.2 (Skammtar og lyfjagjöf).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Jákvæð greining á þvagefni í útöndunarlofti ein og sér staðfestir ekki að beita skuli upprætungarmeðferð. Ráðlagðar eru frekari sjúkdómsgreiningar með speglun meltingarvegar til að útiloka aðra sjúkdóma svo sem magasár, magabólgur vegna virkni ónæmiskerfisins eða æxli.

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um áreiðanleika greiningar með Helicobacter Test INFAI svo hægt sé að ráðleggja notkun þess fyrir sjúklinga sem hluti maga hefur verið fjarlægður úr.

Fyrir börn frá 3 ára aldri, er tiltækt Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára.

Í einstökum tilfellum þegar um er að ræða magavísun (atrophic gastritis) getur greining á þvagefni í útöndunarlofti gefið falskt jákvætt svar, þannig að beita þarf öðrum greiningaraðferðum til að staðfesta að um *H. pylori* sé að ræða.

Ef sjúklingurinn kastar upp á meðan á greiningunni stendur, þannig að endurtaka þarf prófið skal það gert fastandi og ekki fyrr en í fyrsta lagi næsta dag, eins og greint er frá í lið 4.2.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Allar meðferðir sem áhrif hafa á *H. pylori* eða úreasavirkni geta haft áhrif á niðurstöður mælinga með Helicobacter Test INFAI.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Ekki er vitað til þess að rannsóknin hafi ósækileg áhrif á meðgöngu eða brjóstgjöf. Nauðsynlegt er að kynna sér vel upplýsingar um áhrif upprætungarmeðferðar á konur á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Helicobacter Test INFAI hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Vegna þess að einungis eru gefin 75 mg af ¹³C-þvagefninu, er ofskömmun ekki að vænta.

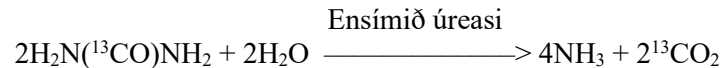
5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Lyfjaflokkun: Önnur sjúkdómsgreiningarefni, ATC flokkur: V04CX

Ekki hefur verið lýst lyfhrifum af 75 mg skammti af ^{13}C -þvagefni sem svarar til skammtsins sem gefinn er við greiningu á útöndunarloftinu.

Eftir inntöku kemst merktu þvagefnið í snertingu við þekju magans. Í nærveru *H. pylori* sundrar ensímið úreasi frá *H. pylori* ^{13}C -þvagefninu.



Koltvíoxíð flyst inn í æðakerfið. Þaðan er það flutt sem bíkARBónat til lungna og losað sem $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarlofti.

Hlutfallið af ^{13}C / ^{12}C samsætunum breytist marktækt í útöndunarloftinu, þegar úreasi frá bakteríunum er til staðar. Hluttur $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarsýnum er mældur með massagreiningu á hlutfalli samsæta (IRMS) og sett fram sem tölulegur mismunur ($\Delta\delta$ -gildi) á milli viðmiðunarsýna (00-mínútu-gildi) og sýna sem tekin eru 30 mínútum eftir inntöku greiningarlausnar (30-mínútu-gildi).

Úreasavirkni í maga er einungis til staðar hjá sjúklingum sem sýktir eru af *H. pylori*. Aðrar bakteríur sem mynda úreasa eru sjaldgæfar í magaflórunni.

Markgildið sem skilur á milli *Helicobacter pylori* neikvæðra og jákvæðra sjúklinga hefur verið ákvarðað sem $\Delta\delta$ -gildi 4 ‰. Það þýðir að ef $\Delta\delta$ -gildið eykst meira en um 4 ‰ gefur það til kynna að um sýkingu sé að ræða. Þegar niðurstöður greininga með öndunarprófi í klínískum tilraunum með 457 sjúklingum voru bornar saman við *H. pylori* sjúkdómsgreiningu með vefjasýnum kom í ljós næmni 96.5 % til 97.9 % [95 %-CI: 94.05 % - 99.72 %], og sértæki 96.7 % til 100 %. [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %], en í klínískum tilraunum á 93 börnum á aldrinum 12-17 ára greindist næmni 97.7 % [90 %-CI: 91.3 %] og sértæki náðist að 96.0 % [90 %-CI: 89.7 %].

Þegar úreasi frá bakteríum er ekki til staðar er allt þvagefnið sem gefið er tekið upp í meltingarveginum og síðan meðhöndlað á sama hátt og þvagefnið sem framleitt er í líkamanum. Ammóníakið sem myndast við sundrunu af völdum baktería eins og sýnt er hér að ofan gengur inn í efnaferla líkamans sem NH_4^+ .

5.2 Lyfjahvörf

^{13}C -þvagefnið sem tekið er inn sundrast annaðhvort í koltvíoxíð og ammóníak eða það gengur inn í þvagefnishringinn í líkamanum. Aukning í $^{13}\text{CO}_2$ er mæld með greiningu á samsætum.

Upptaka og dreifing á $^{13}\text{CO}_2$ er hraðari en úreasahvarfið. Það sem ákvarðar hraðann á öllu ferlinu er því sundrunin á ^{13}C -þvagefninu með úreasanum frá *H. pylori*.

Fyrstu 30 mínúturnar eftir inntöku á 75 mg af merktu þvagefni hækkar hluttur $^{13}\text{CO}_2$ marktækt í útöndunarlofti sjúklinga sem sýktir eru af *H. pylori*.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekkert sem bendir til sérstakrar hættu í tengslum við klíníska notkun efnisins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Engin.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C

6.5 Gerð fláts og innihald

Prófsett inniheldur 50 krukkur ásamt aukalegu hlutunum:

Nr	Innihald	Fjöldi
1	Krukka (10 ml, polystyren með polyetylen smelluloki) sem inniheldur 75 mg af ¹³ C-þvagefnis mixtúruđufti, lausn	50
2	Eyðublað sjúklings	50
3	Fylgiseðill	50
4	Örk með strikamerktum miðum og límmiða	50

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

1. Prófið skal framkvæmt af þjálfuðum heilbrigðisstarfsmanni.
2. Upplýsingar um sjúkling skulu skráðar samkvæmt meðfylgjandi eyðublaði sjúklings. Mælt er með að prófið sé framkvæmt þegar sjúklingurinn er í hvíldarstöðu.
3. Prófið hefst á töku viðmiðunarsýnis (00-mínútu-gildi)
 - Takið útöndunarrörið og öndunarsýnailátin (tilraunaglas eða útöndunarpoki) sem merkt eru “Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi” úr prófunarsamstæðunni.
 - Takið tappann úr öðru öndunarsýnailátinu (tilraunaglas eða útöndunarpoki), fjarlægjið umbúðir af útöndunarröri og komið því fyrir í ílátinu.
 - Látið sjúklinginn anda varlega út um rörið og inn í öndunarsýnailátið
 - Um leið og sjúklingurinn andar stöðugt frá sér er rörið dregið upp úr öndunarsýnailátinu (tilraunaglas eða útöndunarpoki) og því lokað samstundis. (Ef sýnatökuílatið stendur opið lengur en í 30 sekúndur er hætt á að niðurstöður verði rangar).
 - Haldið tilraunaglasinu eða útöndunarpokanum uppréttu og límið á strikamerkta miðann sem merktur er “00-mínútu-gildi” um sýnatökuílatin þannig að línurnar á strikamerkinu séu láréttar.
4. Fyllið hitt tilraunaglasíð (Merkt “Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi”) á sama hátt. Ef um er að ræða innrauða greiningu skal aðeins nota einn útöndunarpoka.
5. Nú verður sjúklingurinn tafarlaust að drekka 200 ml af 100% appelsínusafa eða 1 g af sítrónusýru í 200 ml af vatni.
6. Nú er komið að því að búa til greiningarlausnina.
 - Takið krukkuna sem merkt er “¹³C-þvagefnis mixtúruđuft” úr prófunarsamstæðunni, opnið hana og fyllið að þremur fjórða hluta með kranavatni.
 - Lokið krukku og hristið vandlega þar til að allt duftið er uppleyst. Hellið innihaldinu í drykkjarílát.

- Barmafyllið ^{13}C -þvagefniskrukkuna í annað og þriðja sinn með kranavatni og hellið í drykkjarilátið (heildarrúmmál kranavatns skal vera um það bil 30 ml).
7. Þessa greiningarlausn verður sjúklingurinn að drekka tafarlaust og tímasetning inntöku skal skráð niður.
 8. Þrjátíu mínútum eftir inntöku greiningarlausnarinnar (þrep 7), eru 30-mínútu-gildis sýnin tekin í öndunarsýnaílátið (tilraunaglas eða útöndunarpoki)(Merkt “Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi”) eins og lýst er í þrepum 3 til 4. Notið strikamerktu miðana sem merktir eru “30-mínútu-gildi” á þessi sýni.
 9. Límið viðeigandi strikamerktan miða á eyðublað sjúklingsins. Límið pakkinguna aftur með límmiðanum.
 10. Öndunarsýnaílátin (tilraunaglös eða útöndunarpoka) skal senda til rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin.

Greining á útöndunarsýnum og tæknilýsing fyrir rannsóknarstofur fyrir innrauða greiningu eða massagreiningu á hlutfalli samsæta (IRMS)

Innrauð litrófsmæling (NDIR)

Útöndunarsýnin sem safnað var í 100 ml útöndunarpoka eru mæld með ódreifðri innrauðri litrófsmælingu (NDIR, non-dispersive infrared spectrometry).

Greining á hlutfalli $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ samsætanna í koltvíoxíði í útöndunarloftinu er órjúfanlegur hluti af *Helicobacter INFAI* prófinu. Greiningin á útöndunarloftinu vegur þungt varðandi nákvæmni prófsins. Tæknileg atriði varðandi greininguna á útöndunarlofti svo sem línuleiki, stöðugleiki (með tilliti til nákvæmni viðmiðunarlofttegundar) og nákvæmni mælinga eru grundvallaratriði hvað varðar nákvæmni mæliaðferðarinnar.

Gæta skal þess að greiningin fari fram á rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin. Mælt er með að mæling fari fram eins fljótt og auðið er eftir að útöndunarlofti er safnað, og í síðasta lagi innan fjögurra vikna.

Staðfest aðferð er eftirfarandi:

- Undirbúningur sýna fyrir NDIR (ódreifða innrauða litrófsmælingu)

Ákvörðun á hlutfalli $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ samsætanna í koltvíoxíði í sýnunum fer fram beint í útöndunarloftinu. Útöndunarloftið úr pokunum er gefið inn í NDIR litrófsmælinn með því að nota breytilega gasdælu. Vatnsinnihaldi útöndunarloftsins er haldið að mestu leyti stöðugu með Nafion vatnsgildru. Til kvörðunar og mælinga er nauðsynlegt að CO_2 -laust loft (núll-lofttegund) sé gefið um samþættan CO_2 -gleypi inn í greiningartækið.

- Greining með innrauðri litrófssjá

Til að greina koltvísýringinn í útöndunarlofti er sent bandbreitt innrautt geislaknippi frá innrauðri geislauppsprettu á víxl gegnum mælihólf og viðmiðunarhólf með notkun geislarofa. Mótaðir innrauðir geislarnir fara síðan inn í skynjara fyrir innrauða geisla, sem eru tveggja laga sendingarskynjarar með fram- og afturhólfi sem hvort um sig er fyllt með annarri hvorri af samsætuhræinu lofttegundunum ($^{13}\text{CO}_2$ eða $^{12}\text{CO}_2$, eftir því sem við á) sem mæla skal. Innrauða geislunin í mælihólfinu veikist af lofttegundarþættinum sem mæla skal. Þannig truflast geislajafnvægið milli mælingar- og viðmiðunargeislans. Af því leiðir hitasveifla sem hefur í för með sér þrýstingssveiflu í fremra hólfi innrauða skynjarans. Himnuþéttir tengdur þessu hólfi, sem útsettur er fyrir beinni spennu með miklu viðnámi, breytir þessum þrýstingssveiflum í riðspennu, sem er mælikvarði á samsætusamsetningu koltvíoxíðs útöndunarloftsins.

- Inngjöf sýnis

Hálfsjálfvirkur inngjafarbúnaður gefur mæli lofttegundina í ákveðnum skömmtum inn í núll-lofttegundina sem berst um gashringrásina í innrauða litrófsmælinum. Þetta gerir kleift að mæla $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ hlutfallið, hver sem styrkur CO_2 er, allt frá 1%.

- Tæknilysing fyrir greiningu á $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ hlutfalli

Útöndunarprófið byggist á því að gefið er til inntöku ^{13}C -merkt þvagefni og fylgst með hvatastýrðu vatnsrofi þess með því að mæla $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarlofti með ódreifðri innrauðri litrófsmælingu (NDIR).

- Innrauðir litrófsmælar til að greina útöndunarloft verða að samræmast eftirfarandi tæknilytingu:

Margar endurteknar greiningar: Lágmark 3 endurteknar mælingar á einu og sama sýni við greiningu

Öryggi við aðgengi: Örugg varðveisla á mæligildum og niðurstöðum, og takmarkað aðgengi til að forðast síðari breytingar

Til að sannreyna tæknilytinguna verður að prófa línuleika, stöðugleika og nákvæmni mælinga.

Núllpunktur í skynjurunum er stilltur með núll-lofttegund sem mynduð er í litrófsmælinum. Endapunktur í skynjurunum er stilltur með kvörðunarlofttegund með nákvæmlega þekktum styrk.

Línuleiki: $\leq 0,5\%$ fyrir útöndunarsýni með breytilegan styrk CO_2 á bilinu 1% til 7%

Stöðugleiki: $\leq 0,3\%$ á 10 endurteknum mælingum

Nákvæmni: $\leq 0,5\%$ af ^{13}C sem til staðar í útöndunarlofti með 3% CO_2 í 100 ml útöndunarpoka

Sjúklingur er sjúkdómsgreindur með *H. pylori* sýkingu ef mismunur $^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ á milli viðmiðunargildisins og 30- mínútu-gildisins er meiri en 4,0‰.

Nota má einhverja aðra viðurkennda aðferð sem framkvæmd er af til þess hæftri rannsóknarstofu.

Greining á útöndunarsýnum og tæknilyking fyrir rannsóknarstofur

Massagreining á hlutfalli samsæta

Útöndunarsýnin sem safnað var í 10 ml gler- eða plastílát eru mæld með massagreiningu á hlutfalli samsæta (IRMS).

Greining á hlutfalli $^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ samsætunum í koltvíoxíði í útöndunarloftinu er órjúfanlegur hluti af Helicobacter Test INFAI prófinu. Greiningin á útöndunarloftinu vegur þungt varðandi nákvæmni prófsins. Tæknileg atriði varðandi massagreinin sva sem línuleiki, stöðugleiki (með tilliti til nákvæmni viðmiðunarlofttegundar) og nákvæmni mælinga eru grundvallaratriði hvað varðar nákvæmni mæliaðferðarinnar.

Gæta skal þess að greiningin fari fram á rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin. Staðfest aðferð er eftirfarandi:

- Undirbúningur sýna fyrir IMRS

Til að greina hlutfall $^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ samsætana í koltvíoxíði í útöndunarloftinu með massagreiningu verður að skilja koltvíoxíðið frá útöndunarloftinu og leiða það inn í massagreinin. Undirbúningur öndunarsýna fyrir massagreiningu á hlutfalli samsæta (IMRS) byggir á sjálfvirkri gasskiljugreiningu við stöðugt flæði.

Vatn er fjarlægt úr sýninu með Nafion vatnsgildru eða með gasskiljusúlu sem skilur að einstakar lofttegundir með helium. Á leiðinni í gegnum súluna eru einstakar lofttegundir greindar með jóniserandi nema. Sá hluti sýnisins sem inniheldur koltvíoxíð, sem er greint út frá rástíma þess, er leitt inn í massagreiningu.

- Massagreining

Til að greina einangruðu koltvíoxíðlofttegundina verður að jónísera sameindirnar, safna þeim saman í geisla, hraða þeim í rafsviði, láta þær sveigja í segulsviði og nema þær að lokum. Þessir fimm ferlar gerast í massagreiningu, sem samanstendur af þremur aðskildum einingum: gjafa, greiningarlampa og safnara. Jóniseringin, geislamyndunin og hröðunin gerist í gjafanum, sveiging í segulsviði í greiningarlampanum og skynjunin á sér stað í safnaranum.

- Inngjöf sýnis

Margskonar útbúnaður er fánlegur til að gefa koltvíoxíð inn í greininn. Við greiningu á útöndunarlofti er mikilvægt að greina koltvíoxíðið í útöndunarsýninu og bera það saman við þekkt staðalloft. Það tryggir nákvæmni kerfisins, því útreikningur á samsætum í koltvíoxíðinu er gerður með tilliti til óháðs staðals.

- Tæknilysing fyrir greiningu á $^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ hlutfalli

Útöndunarprófið grundvallast á því að gefið er sérstakt ^{13}C -merkt þvagefni og fylgst með sundrun þess með því að mæla $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarlofti.

- Massagreiningin verður að geta:

Margar endurteknar greiningar: Lágmark 3 endurteknar mælingar á sama sýni við greiningu

Öryggi við aðgengi: Örugg varðveisla á mæligildum og niðurstöðum, og takmarkað aðgengi til að forðast síðari breytingar

Stilling: $^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ -hlutfallið miðað við PDB (Pee Dee Beliminate)

Rúmmál sýnis < 200 míkrólítrar

Mikilvægustu prófanirnar til að sannreyna tæknilysinguna eru línuleiki, stöðugleiki (nákvæmni á staðallofti) og nákvæmni mælinga.

Allir massagreinar til greininga á útöndunarlofti verða að uppfylla eftirfarandi skilyrði.

Línuleiki: $\leq 0,5\%$ fyrir útöndunarsýni með breytilegan styrk CO_2 á bilinu 1% til 7%

Stöðugleiki: $\leq 0,2\%$ á 10 endurteknum mælingum

Nákvæmni: $\leq 0,3\%$ af ^{13}C sem til staðar í útöndunarlofti með 3% CO_2 í 10 ml sýnatökuíláti

Sjúklingur er sjúkdómsgreindur með *H. pylori* sýkingu ef mismunur $^{13}\text{C} / ^{12}\text{C}$ á milli viðmiðunargildisins og 30- mínútu-gildisins er meiri en 4,0%.

Nota má einhverja aðra viðurkennda aðferð sem framkvæmd er af til þess hæftri rannsóknarstofu.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/97/045/005

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. ágúst 1997
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. ágúst 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR, PAKKNING MEÐ 1 KRUKKU/ 50 KRUKKUM

1. HEITI LYFS

Helicobacter Test INFAI 75 mg mixtúruduft, lausn

¹³C-þvagefni

2. VIRK(T) EFNI

Ein krukka inniheldur 75 mg ¹³C-þvagefni

3. HJÁLPAFENI

Engin

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruduft, lausn

1 prófunarsamstæða til sjúkdómsgreiningar inniheldur:

1 krukka sem inniheldur 75 mg af ¹³C-þvagefni mixtúrudufti, lausn

4 ílát fyrir útöndunarsýni

1 sveigjanlegt rör

Fylgiseðill

Eyðublað fyrir upplýsingar um sjúkling

Örk með strikamerktum miðum og límmiða

1 prófunarsamstæða til sjúkdómsgreiningar inniheldur:

1 krukka sem inniheldur 75 mg af ¹³C-þvagefni mixtúrudufti, lausn

2 útöndunarpokar fyrir öndunarpróf

1 sveigjanlegt rör

Fylgiseðill

Eyðublað fyrir upplýsingar um sjúkling

Örk með strikamerktum miðum og límmiða

1 prófunarsamstæða til sjúkdómsgreiningar inniheldur:

50 krukkur sem innihalda 75 mg af ¹³C-þvagefni mixtúrudufti, lausn

100 útöndunarpokar fyrir öndunarpróf

50 sveigjanleg rör

50 fylgiseðlar

50 eyðublöð fyrir upplýsingar um sjúkling

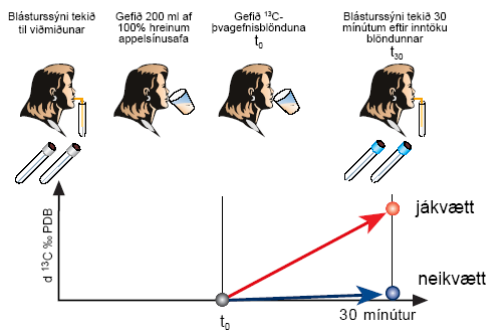
50 arkir með strikamerktum miðum og límmiða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

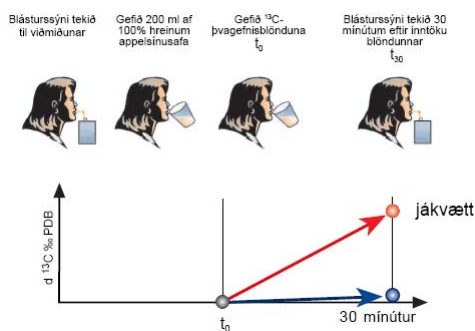
Fyrir massa litrófsmælingu

Framkvæmd Helicobacter Test *INFAI*[®]



Fyrir innrauða litrófsrannsókn

Framkvæmd Helicobacter Test *INFAI*[®]



Vinsamlegast lesið meðfylgjandi notkunarleiðbeiningar

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskytt

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

INNRI UMBÚÐIR, PAKKNING MEÐ 50 KRUKKUM

1. HEITI LYFS

Helicobacter Test INFAI 75 mg mixtúruft, lausn

¹³C-þvagefni

2. VIRK(T) EFNI

Ein krukka inniheldur 75 mg af ¹³C-þvagefni

3. HJÁLPAFENI

Engin

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruft, lausn

CLINIPAC 50

50 krukkur innihalda 75 mg af ¹³C-þvagefni mixtúrufti, lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fymist {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/045/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Helicobacter Test INFAI 75 mg

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

KRUKKA-MERKIMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Helicobacter Test INFAI 75 mg mixtúruduft, lausn
¹³C-þvagefni
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {MM/ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

Ein krukka inniheldur 75 mg af ¹³C-þvagefni

6. ANNAÐ

Stakt próf
Mixtúruduft, lausn
Vinsamlegast lesið meðfylgjandi notkunarleiðbeiningar.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.
Lyfið er lyfseðilsskylt.
Markaðsleyfisnúmer:
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára, 45 mg mixtúruduft, lausn ¹³C-þvagefni

2. VIRK(T) EFNI

Ein krukka inniheldur 45 mg af ¹³C-þvagefni

3. HJÁLPAFENI

Engin

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruduft, lausn

1 prófunarsamstæða til sjúkdómsgreiningar inniheldur:

1 krukka sem inniheldur 45 mg ¹³C-þvagefni mixtúruduft, lausn

4 ílát fyrir útöndunarsýni

1 sveigjanlegt rör

Fylgiseðill

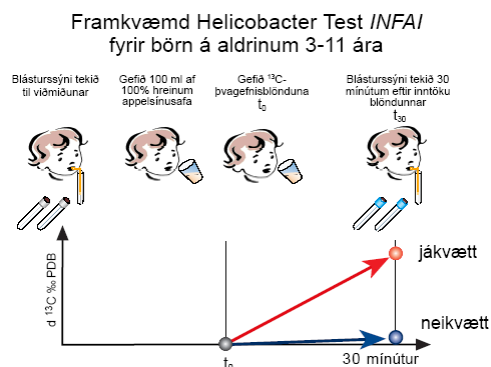
Eyðublað fyrir upplýsingar um sjúkling

Örk með strikamerktum miðum og límmiða

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/97/045/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Helicobacter Test INFAI 45 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

KRUKKA-MERKIMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára, 45 mg mixtúruduft, lausn.
¹³C-þvagefni
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {MM/ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

Ein krukka inniheldur 45 mg af ¹³C-þvagefni

6. ANNAÐ

Stakt próf
Mixtúruduft, lausn
Vinsamlegast lesið meðfylgjandi notkunarleiðbeiningar.
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.
Lyfið er lyfseðilsskyt
Markaðsleyfisnúmer:
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÖNDUNARSÝNAÍLÁT: GLER EÐA PLAST

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Helicobacter Test INFAI

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAD

Öndunarsýnaílát

00-mínútur-gildi

30-mínútur-gildi

Vinsamlegast festið hringlótta strikamerkið

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
SÍÐA MEÐ MERKIMIÐUM OG LÍMMIÐUM

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Helicobacter Test INFAI

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAD

Síða með merkimiðum og límmiðum
Strikamerki fyrir gagnablað fyrir skráningu sjúklinga
Innsiglingarlímmiði
Strikamerki fyrir 00-mínútur-gildi
Strikamerki fyrir 30-mínútur-gildi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR, PAKKNINGASTÆRÐ 50

1. HEITI LYFS

Helicobacter Test INFAI 75 mg mixtúruduft, lausn

¹³C-þvagefni

2. VIRK(T) EFNI

Ein krukka inniheldur 75 mg ¹³C-þvagefni

3. HJÁLPAEFNI

Engin

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruduft, lausn

CLINIPAC BASIC

50 krukkur sem innihelda 75 mg af ¹³C-þvagefni mixtúrudufti, lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Vinsamlegast lesið meðfylgjandi notkunarleiðbeiningar

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/045/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskyt

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

INNRI UMBÚÐIR, PAKKNING MEÐ 50 KRUKKUM

1. HEITI LYFS

Helicobacter Test INFAI 75 mg mixtúruft, lausn

¹³C-þvagefni

2. VIRK(T) EFNI

Ein krukka inniheldur 75 mg af ¹³C-þvagefni

3. HJÁLPAFENI

Engin

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruft, lausn

CLINIPAC BASIC

50 krukkur innihalda 75 mg af ¹³C-þvagefni mixtúrufti, lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fymist {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/045/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskytt

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Helicobacter Test INFAI 75 mg

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

KRUKKA-MERKIMIÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Helicobacter Test INFAI 75 mg mixtúruduft, lausn
¹³C-þvagefni
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {MM/ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

Ein krukka inniheldur 75 mg af ¹³C-þvagefni

6. ANNAÐ

Stakt próf
Mixtúruduft, lausn
Vinsamlegast lesið meðfylgjandi notkunarleiðbeiningar.
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.
Lyfið er lyfseðilsskyt
Markaðsleyfisnúmer:
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Helicobacter Test INFAI 75 mg mixtúrduft, lausn ¹³C-þvagefni

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Helicobacter Test INFAI og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Helicobacter Test INFAI
3. Hvernig nota á Helicobacter Test INFAI
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Helicobacter Test INFAI
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Helicobacter Test INFAI og við hverju það er notað

Helicobacter Test INFAI er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar. Það er öndunarpróf fyrir börn 12 ára og eldri sem og fullorðna **sem ákvarðar hvort bakterían *Helicobacter pylori* er til staðar í maganum.**

Af hverju þarft þú að taka Helicobacter Test INFAI?

Vera má að þú sért með sýkingu í maga af völdum bakteríunnar *Helicobacter pylori*. Læknirinn hefur mælt með því að þú takir Helicobacter próf fyrir eina af eftirfarandi ástæðum:

- Læknirinn vill staðfesta hvort að þú sért með *Helicobacter pylori* sýkingu.
- Staðfest hefur verið að þú sért með *Helicobacter pylori* sýkingu og þú hefur fengið lyfjameðferð til að uppræta sýkinguna. Læknirinn vill nú athuga hvort að lyfjameðferðin heppnaðist.

Hvernig virkar prófið?

Allar fæðutegundir innihalda kolefni-13 (¹³C). Þetta kolefni-13 er greinanlegt í koltvíoxíðinu sem þú andar frá þér. Magn kolefnis-13 í útöndunarloftinu er háð hvers konar fæðu þú hefur neytt.

Þú verður beðin(n) um að drekka „prufumáltíð“. Eftir máltíðina verður safnað sýnum af útöndunarlofti þínu. Sjá “Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun”. Kolefni-13 verður greint í sýnunum til að ákvarða „eðlilegt“ magn efnisins í andardrætti þínum.

Þá verður þú beðin(n) um að drekka kolefnis-13-þvagefnislausn. Nýjum sýnum verður safnað 30 mínútum síðar og magn kolefnis-13 mælt eins og áður. Niðurstöður mælinganna verða bornar saman og marktæk aukning á magni kolefnis-13 í seinni sýnunum gefur lækninum til kynna að *Helicobacter pylori* sé til staðar.

2. Áður en byrjað er að nota *Helicobacter Test INFAI*

Ekki má nota *Helicobacter Test INFAI*

- Ef þú ert með eða líklegt þykir að þú hafir **magasýkingu** eða **magavísun** (atropic gastritis - sérstök tegund af magabólgu).
Magabólgan gæti valdið röngum jákvæðum niðurstöðum úr öndunarprófinu. Frekari rannsóknir kunna að vera nauðsynlegar til að staðfesta tilvist *Helicobacter pylori*.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en *Helicobacter Test INFAI* er notað ef þú ert með einhverja sjúkdóma sem geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af prófinu.

Jafnvel þótt niðurstaðan úr *Helicobacter INFAI* prófinu reynist vera jákvæð, gætu fleiri próf reynst nauðsynleg áður en byrjað er á meðferð gegn *Helicobacter pylori* sýkingu. Þau eru nauðsynleg til að útiloka aðra sjúkdóma, svo sem:

- magasár
- magabólgur vegna virkni ónæmiskerfisins
- æxli

Ekki liggja fyrir nægjanleg gögn varðandi áreiðanleika sjúkdómsgreininga með *Helicobacter Test INFAI* til að geta mælt með notkun hennar hjá sjúklingum sem hluti maga hefur verið fjarlægður úr.

Ef sjúklingurinn kastar upp á meðan á greiningunni stendur er nauðsynlegt að endurtaka prófið. Það skal gert fastandi og ekki fyrir en í fyrsta lagi næsta dag.

Notkun annarra lyfja samhliða *Helicobacter Test INFAI*

Helicobacter Test INFAI verður fyrir áhrifum af lyfjameðferðum sem áhrif hafa á

- *Helicobacter pylori* (sjá kafla 3, önnur málsgrein undir „Notkunaraðferð”)
- ensímið úreasa sem hvetur minnkun á þvagefni

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er búist við því að öndunarpróf sem tekið er á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur valdi skaða.

Akstur og notkun véla

Helicobacter Test INFAI hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á *Helicobacter Test INFAI*

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Prófið skal framkvæmt af lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Ráðlagður skammtur er

Börn 12 ára og eldri og fullorðnir skulu nota innihald einnar krukku fyrir eitt próf.

Notkunaraðferð

Prófið skal framkvæma eftir 6 klukkustunda föstu, helst næturlanga. Leitaðu ráða hjá læknum ef fasta skapar vandamál, t.d. hjá sykursýkissjúklingum.

Framkvæmd prófsins tekur um það bil 40 mínútur.

Framkvæma skal prófið að minnsta kosti:

- 4 vikum eftir lok meðferðar með sýkladrepandi lyfjum
- 2 vikum eftir síðasta skammt af lyfjum sem hemja losun magasýru.

Báðir lyfjahópar geta haft áhrif á niðurstöður *Helicobacter Test INFAI*. Þetta er sérlega mikilvægt eftir meðferð til að fjarlægja *Helicobacter pylori*. Mikilvægt er að fylgja notkunarleiðbeiningunum nákvæmlega því annars geta niðurstöður orðið vafasamar.

Nauðsynjar sem ekki fylgja með *Helicobacter Test INFAI*

Áður en útöndunarprófið er framkvæmt er fljóttandi þrífumáltilíðar neytt til að tefja fyrir tæmingu magans. Þrífumáltilíðin fylgir ekki með í pakkanum. Eftirfarandi eru hentugar þrífumáltilíðir:

- 200 ml af 100% hreinum appelsínusafa eða
- 1 g af sítrónusýrulausn sem leyst er upp í 200 ml af vatni

Upplýstu lækinn ef þú getur ekki neytt hvorugrar þessara þrífumáltilíða. Hann mun þá leggja til eitthvað annað. Drykkjarílát og kranavatn er nauðsynlegt til að leysa upp ¹³C-þvagefnisduftið. Ef endurtaka þarf prófið skal það ekki gert fyrr en í fyrsta lagi næsta dag.

Sérstakar notkunarleiðbeiningar (fyrir massagreiningu)

Framkvæma á prófið samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmanns og undir viðeigandi eftirliti. Sjúklingaupplýsingarnar skulu skráðar inn á meðfylgjandi eyðublað. Mælt er með að þú framkvæmir prófið í hvíldarstöðu.

1. Prófið skal framkvæmt eftir 6 klukkustunda föstu, helst næturlanga. Ef prófið er framkvæmt seinna um daginn er ráðlagt að neytt skuli einungis léttar máltíðar til dæmis te og ristað brauð.
2. Prófið hefst á töku viðmiðunarsýnis:
 - Útöndunarrörið og útöndunarpokinn sem merkt eru „Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi“ eru tekin úr prófunarsamstæðunni.
 - Tappinn er tekinn úr útöndunarpokanum og umbúðalausurörin er komið fyrir í útöndunarpokanum.
 - Sjúklingurinn andar nú varlega út um rörið þar til að döggar á innra borði útöndunarpokans.
 - Um leið og sjúklingurinn andar stöðugt frá sér, dregur hann rörið upp úr útöndunarpokanum og lokar honum samstundis með tappanum. Ef útöndunarpokinn stendur opinn lengur en í 30 sekúndur er hætta á að niðurstöður verði ónákvæmar.
 - Útöndunarpokanum skal haldið uppréttum og miðinn með strikamerkjum og sem merktur er „00-mínútu-gildi“ skal límdur á útöndunarpokann, þannig að línurnar á strikamerkinu séu láréttar.
3. Nú þarf að fylla seinna sýnatökuílátíð (merkt „Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi“) á sama hátt.
4. Síðan þarf sjúklingurinn að drekka þrífumáltilíðina sem mælt er með (200 ml af 100% appelsínusafa eða 1 g sítrónusýrulausn í 200 ml af vatni).
5. Nú er komið að því að búa til greiningarlausnina.
 - Krukkann sem merkt er „¹³C-þvagefnis mixtúruduft“ er tekin úr prófunarsamstæðunni, opnuð og fyllt að þremur fjórða hluta með kranavatni.
 - Krukkunni er lokað og hún hrist vandlega þar til að allt duftið er uppleyst.
 - Innihaldi krukkunnar er hellt í drykkjarílát. Krukkann er síðan fyllt í annað og þriðja sinn með kranavatni og innihaldinu hellt í drykkjarílátíð þannig að greiningarlausnin verði um það bil 30 ml.
6. Þessa greiningarlausn verður sjúklingurinn að drekka tafarlaust. Tímasetningu inntöku skal skrá niður.
7. Þrjátíu mínútum eftir inntöku greiningarlausnarinnar (þrep 6), eru 30-mínútu-gildis sýnin tekin í útöndunarpokann sem er eftir í prófunarsamstæðunni (Merktur „Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi“) eins og lýst er í þrepum 2 og 3. Nota skal límíða með strikamerkjum og sem merktir er „30-mínútu-gildi“ á þessi sýni.

8. Líma skal viðeigandi strikamerki á eyðublað sjúklingsins. Sýnatökuílatin skal pakka í upprunalegu umbúðirnar. Líma skal pakkninguna aftur með límmiðanum sem eftir er.
9. Pakkann skal senda til rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin.

Heilbrigðisstarfsfólk getur nálgast nákvæmar upplýsingar um greiningu öndunarsýna og forskriftir prófana fyrir rannsóknarstofur í kafla 6.6 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Vegna þess að einungis 75 mg af ¹³C-þvagefni er í hverjum skammti, er ofskömmtun ekki líkleg.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Engar aukaverkanir eru þekktar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Helicobacter Test INFAI:

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Helicobacter Test INFAI

- Virka innihaldsefnið er ¹³C-þvagefni.
Ein krukka inniheldur 75 mg af ¹³C-þvagefni.
- Það eru engin önnur innihaldsefni.

Lýsing á útliti Helicobacter Test INFAI og pakkningastærðir

Helicobacter Test INFAI er hvítt, kristallað mixtúruduft, lausn.

Innihald prófunarsamstæðunnar:

Nr	Innihald	Fjöldi
1	Krukka (10 ml, polystyren með polyetylen smelluloki) sem inniheldur 75 mg af ¹³ C-þvagefnis mixtúruðufti, lausn	1
2	Merkt gler- eða plastlát til sýnatöku, geymslu og flutnings á útöndunarlofti til greiningar Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi	2 2
3	Sveigjanlegt rör til að safna útöndunarlofti í sýnailát	1
4	Eyðublað sjúklings	1
5	Fylgiseðill	1
6	Örk með strikamerkum miðum og límmiða	1

Markaðsleyfishafi

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

Framleiðendur sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður MM/YYYY.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á
EYÐUBLAÐ SJÚKLINGS**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Helicobacter Test INFAI

2. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAD

Dagsetning prófs
Auðkenni sjúklings
Fæðingardagur
Strikamerking
Læknir/ Heimilisfangs sjúkrahúss

Fylgiseðill: upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Helicobacter Test INFAI 75 mg mixtúrduft, lausn ¹³C-þvagefni

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Helicobacter Test INFAI og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Helicobacter Test INFAI
3. Hvernig nota á Helicobacter Test INFAI
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Helicobacter Test INFAI
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Helicobacter Test INFAI og við hverju það er notað

Helicobacter Test INFAI er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar. Það er öndunarpróf fyrir börn 12 ára og eldri sem og fullorðna **sem ákvarðar hvort bakterían Helicobacter pylori er til staðar í maganum.**

Af hverju þarft þú að taka Helicobacter Test INFAI?

Vera má að þú sért með sýkingu í maga af völdum bakteríunnar *Helicobacter pylori*. Læknirinn hefur mælt með því að þú takir Helicobacter próf fyrir eina af eftirfarandi ástæðum:

- Læknirinn vill staðfesta hvort að þú sért með *Helicobacter pylori* sýkingu.
- Staðfest hefur verið að þú sért með *Helicobacter pylori* sýkingu og þú hefur fengið lyfjameðferð til að uppræta sýkinguna. Læknirinn vill nú athuga hvort að lyfjameðferðin heppnaðist.

Hvernig virkar prófið?

Allar fæðutegundir innihalda kolefni-13 (¹³C). Þetta kolefni-13 er greinanlegt í koltvíoxíðinu sem þú andar frá þér. Magn kolefnis-13 í útöndunarloftinu er háð hvers konar fæðu þú hefur neytt.

Þú verður beðin(n) um að drekka “prufumáltíð”. Eftir máltíðina verður safnað sýnum af útöndunarlofti þínu. Sjá “Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun”. Kolefni-13 verður greint í sýnunum til að ákvarða „eðlilegt“ magn efnisins í andardrætti þínum.

Þá verður þú beðin(n) um að drekka kolefnis-13-þvagefnislausn. Nýjum sýnum verður safnað 30 mínútum síðar og magn kolefnis-13 mælt eins og áður. Niðurstöður mælinganna verða bornar saman og marktæk aukning á magni kolefnis-13 í seinni sýnunum gefur lækninum til kynna að *Helicobacter pylori* sé til staðar.

2. Áður en byrjað er að nota Helicobacter Test INFAI

Ekki má nota Helicobacter Test INFAI

- Ef þú ert með eða líklegt þykir að þú hafir **magasýkingu** eða **magavisnun** (atropic gastritis - sérstök tegund af magabólgu). Magabólgan gæti valdið röngum jákvæðum niðurstöðum úr

þvagefnisöndunarprófinu. Frekari rannsóknir kunna að vera nauðsynlegar til að staðfesta tilvist *Helicobacter pylori*.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en *Helicobacter Test INFAI* er notað ef þú ert með einhverja sjúkdóma sem geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af prófinu.

Jafnvel þótt niðurstaðan úr *Helicobacter INFAI* prófinu reynist vera jákvæð, gætu fleiri próf reynst nauðsynleg áður en byrjað er á meðferð gegn *Helicobacter pylori* sýkingu. Þau eru nauðsynleg til að útiloka aðra sjúkdóma, svo sem:

- magasár
- magabólgur vegna virkni ónæmiskerfisins
- æxli

Ekki liggja fyrir nægjanleg gögn varðandi áreiðanleika sjúkdómsgreininga með *Helicobacter Test INFAI* til að geta mælt með notkun hennar hjá sjúklingum sem hluti maga hefur verið fjarlægður úr.

Ef sjúklingurinn kastar upp á meðan á greiningunni stendur er nauðsynlegt að endurtaka prófið. Það skal gert fastandi og ekki fyrir en í fyrsta lagi næsta dag.

Notkun annarra lyfja samhliða *Helicobacter Test INFAI*

Helicobacter Test INFAI verður fyrir áhrifum af lyfjameðferðum sem áhrif hafa á

- *Helicobacter pylori* (sjá kafla 3, önnur málsgrein undir „Notkunaraðferð“)
- ensímið úreasa sem hvetur niðurbrot þvagefnis

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er búist við því að öndunarpróf sem tekið er á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur valdi skaða.

Akstur og notkun véla

Helicobacter Test INFAI hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á *Helicobacter Test INFAI*

Notið lyfið alltaf eins og læknum hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Prófið skal framkvæmt af lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Ráðlagður skammtur er

Börn 12 ára og eldri og fullorðnir skulu nota innihald einnar krukku fyrir eitt próf.

Notkunaraðferð

Prófið skal framkvæma eftir 6 klukkustunda föstu, helst næturlanga. Leitaðu ráða hjá læknum ef fasta skapar vandamál, t.d. hjá sykursýkissjúklingum.

Framkvæmd prófsins tekur um það bil 40 mínútur.

Framkvæma skal prófið að minnsta kosti:

- 4 vikum eftir lok meðferðar með sýkladrepani lyfjum

- 2 vikum eftir síðasta skammt af lyfjum sem hemja losun magasýru. Báðir lyfjahópar geta haft áhrif á niðurstöður *Helicobacter Test INFAI*. Þetta er sérlega mikilvægt eftir meðferð til að fjarlægja *Helicobacter pylori*. Mikilvægt er að fylgja notkunarleiðbeiningunum nákvæmlega því annars geta niðurstöður orðið vafasamar.

Nauðsynjar sem ekki fylgja með *Helicobacter Test INFAI*

Áður en útöndunarprófið er framkvæmt er fljóttandi prufumáltíðar neytt til að tefja fyrir tæmingu magans. Prufumáltíðin fylgir ekki með í pakkanum. Eftirfarandi eru hentugar prufumáltíðir:

- 200 ml af 100% hreinum appelsínusafa eða
- 1 g af sítrónusýrulausn sem leyst er upp í 200 ml af vatni

Upplýstu lækinn ef þú getur ekki neytt hvorugrar þessara prufumáltíða. Hann mun þá leggja til eitthvað annað. Drykkjarilát og kranavatn er nauðsynlegt til að leysa upp ¹³C-þvagefnisduftið. Ef endurtaka þarf prófið skal það ekki gert fyrr en í fyrsta lagi næsta dag.

Sérstakar notkunarleiðbeiningar (fyrir innrauða litrófsgreiningu)

Framkvæma á prófið samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmanns og undir viðeigandi eftirliti. Sjúklingaupplýsingarnar skulu skráðar inn á meðfylgjandi eyðublað. Mælt er með að þú framkvæmir prófið í hvíldarstöðu.

1. Prófið skal framkvæmt eftir 6 klukkustunda föstu, helst næturlanga. Ef prófið er framkvæmt seinna um daginn er ráðlagt að neytt skuli einungis léttar máltíðar til dæmis te og ristað brauð.
2. Prófið hefst á töku viðmiðunarsýnis:
 - Útöndunarrörið og útöndunarpokinn sem merkt eru „Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi“ eru tekin úr prófunarsamstæðunni.
 - Tappinn er tekinn úr útöndunarpokanum og umbúðalausurörinu er komið fyrir í útöndunarpokanum.
 - Sjúklingurinn andar nú varlega út um rörið.
 - Um leið og sjúklingurinn andar stöðugt frá sér, dregur hann rörið upp úr útöndunarpokanum og lokar honum samstundis með tappaum. Ef útöndunarpokinn stendur opin lengur en í 30 sekúndur er hætta á að niðurstöður verði ónákvæmar.
 - Útöndunarpokanum skal haldið uppréttum og miðann með strikamerkjum og sem merktur er „00-mínútu-gildi“ skal límdur á útöndunarpokann.
3. Síðan þarf sjúklingurinn að drekka prufumáltíðina sem mælt er með (200 ml af 100% appelsínusafa og 1 g sítrónusýrulausn í 200 ml af vatni).
4. Nú er komið að því að búa til greiningarlausnina.
 - Krukkann sem merkt er „¹³C-þvagefnis mixtúruduft“ er tekin úr prófunarsamstæðunni, opnuð og fyllt að þremur fjórða hluta með kranavatni.
 - Krukkunni er lokað og hún hrist vandlega þar til að allt duftið er uppleyst.
 - Innihaldi krukunnar er hellt í drykkjarilát. Krukkann er síðan fyllt í annað og þriðja sinn með kranavatni og innihaldinu hellt í drykkjarilátið þannig að greiningarlausnin verði um það bil 30 ml.
5. Þessa greiningarlausn verður sjúklingurinn að drekka tafarlaust. Tímasetningu inntöku skal skrá niður.
6. Þrjátíu mínútum eftir inntöku greiningarlausnarinnar (þrep 5), eru 30-mínútu-gildis sýnin tekin í útöndunarpokann sem er eftir í prófunarsamstæðunni (Merkt „Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi“) eins og lýst er í þrepum 2. Nota skal límmiða með strikamerkjum og sem merktur er „30-mínútu-gildi“ á þetta sýni.
7. Líma skal viðeigandi strikamerki á eyðublað sjúklingsins. Öllum útöndunarpokunum skal pakka í upprunalegu umbúðirnar. Líma skal pakkninguna aftur með límmiðanum sem eftir er.
8. Pakkann skal senda til rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin.

Heilbrigðisstarfsfólk getur nálgast nákvæmar upplýsingar um greiningu öndunarsýna og forskriftir prófana fyrir rannsóknarstofur í kafla 6.6 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Vegna þess að einungis 75 mg af ¹³C-þvagefni er í hverjum skammti, er ofskömmtun ekki líkleg.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Engar aukaverkanir eru þekktar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Helicobacter Test INFAI:

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Helicobacter Test INFAI

- Virka innihaldsefnið er ¹³C-þvagefni.
Ein krukka inniheldur 75 mg af ¹³C-þvagefni.
- Það eru engin önnur innihaldsefni.

Lýsing á útliti Helicobacter Test INFAI og pakkningastærðir

Helicobacter Test INFAI er hvítt, kristallað mixtúruduft, lausn.

Innihald prófunarsamstæðu með 1 krukku:

Nr	Innihald	Fjöldi
1	Krukka (10 ml, polystyren með polyetylen smelluloki) sem inniheldur 75 mg af ¹³ C-þvagefnis mixtúrudufti, lausn	1
2	Útöndunarpokar: Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi	1 1
3	Sveigjanlegt rör til að safna útöndunarlofti í útöndunarpökana	1
4	Eyðublað sjúklings	1
5	Fylgiseðill	1
6	Örk með strikamerktum miðum og límmiða	1

Innihald prófunarsamstæðu með 50 krukum:

Nr	Innihald	Fjöldi
1	Krukka (10 ml, polystyren með polyetylen smelluloki) sem inniheldur 75 mg af ¹³ C-þvagefnis mixtúrudufti, lausn	50
2	Útöndunarpokar: Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi	50 50
3	Sveigjanlegt rör til að safna útöndunarlofti í útöndunarpökana	50
4	Eyðublað sjúklings	50
5	Fylgiseðill	50
6	Örk með strikamerkum miðum og límmiða	50

Markaðsleyfishafi

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

Framleiðendur sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður MM/YYYY.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á
EYÐUBLAÐ SJÚKLINGS**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Helicobacter Test INF AI

2. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

INF AI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAÐ

Dagsetning prófs
Auðkenni sjúklings
Fæðingardagur
Strikamerking
Læknir/ Heimilisfangs sjúkrahúss

Fylgiseðill: upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára, 45 mg mixtúruduft, lausn ¹³C-þvagefni

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára
3. Hvernig nota á Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára og við hverju það er notað

Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar. Það er öndunarpróf fyrir börn á aldrinum 3-11 ára sem ákvarðar hvort bakterían *Helicobacter pylori* er til staðar í maga eða skeifugörn.

Af hverju þarft þú að taka Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára?

Vera má að þú sért með sýkingu í maga eða skeifugörn af völdum bakteríunnar *Helicobacter pylori*. Læknirinn hefur mælt með því að þú notir Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára fyrir eina af eftirfarandi ástæðum:

- Læknirinn vill staðfesta hvort að þú sért með *Helicobacter pylori* sýkingu.
- Staðfest hefur verið að þú sért með *Helicobacter pylori* sýkingu og þú hefur fengið lyfjameðferð til að uppræta sýkinguna. Læknirinn vill nú athuga hvort að lyfjameðferðin heppnaðist.

Hvernig virkar prófið?

Allar fæðutegundir innihalda kolefni-13 (¹³C). Þetta kolefni-13 er greinanlegt í koltvíoxíðinu sem þú andar frá þér. Magn kolefnis-13 í útöndunarloftinu er háð hvers konar fæðu þú hefur neytt.

Þú verður beðin(n) um að drekka “prufumáltíð”. Eftir máltíðina verður safnað sýnum af útöndunarlofti þínu. Sjá “Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun”. Kolefni-13 verður greint í sýnunum til að ákvarða „eðlilegt“ magn efnisins í andardrætti þínum.

Þá verður þú beðin(n) um að drekka kolefnis-13-þvagefnislausn. Nýjum sýnum verður safnað 30 mínútum síðar og magn kolefnis-13 mælt eins og áður. Niðurstöður mælinganna verða bornar saman og marktæk aukning á magni kolefnis-13 í seinni sýnunum gefur læknum til kynna að *Helicobacter pylori* sé til staðar.

2. Áður en byrjað er að nota **Helicobacter Test INFAI** fyrir börn á aldrinum 3-11 ára

Ekki má nota **Helicobacter Test INFAI** fyrir börn á aldrinum 3-11 ára

- Ef þú ert með eða líklegt þykir að þú hafir **magasýkingu** eða **magavísnun** (atropic gastritis - sérstök tegund af magabólgu). Magabólgan gæti valdið röngum jákvæðum niðurstöðum úr þvagefnisöndunarprófinu. Frekari rannsóknir kunna að vera nauðsynlegar til að staðfesta tilvist *Helicobacter pylori*.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en **Helicobacter Test INFAI** fyrir börn á aldrinum 3-11 ára er notað ef þú ert með einhverja sjúkdóma sem geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af prófinu.

Jafnvel þótt niðurstaðan úr **Helicobacter INFAI** prófinu fyrir börn á aldrinum 3-11 ára reynist vera jákvæð, gætu fleiri próf reynst nauðsynleg áður en byrjað er á meðferð gegn *Helicobacter pylori* sýkingu. Þau eru nauðsynleg til að útiloka aðra sjúkdóma, svo sem:

- magasár
- magabólgur vegna virkni ónæmiskerfisins
- æxli

Ekki liggja fyrir nægjanleg gögn varðandi áreiðanleika sjúkdómsgreininga með **Helicobacter Test INFAI** fyrir börn á aldrinum 3-11 ára til að geta mælt með notkun hennar hjá sjúklingum sem hluti maga hefur verið fjarlægður úr.

Ef sjúklingurinn kastar upp á meðan á greiningunni stendur er nauðsynlegt að endurtaka prófið. Það skal gert fastandi og ekki fyrr en í fyrsta lagi næsta dag.

Notkun annarra lyfja samhliða **Helicobacter Test INFAI** fyrir börn á aldrinum 3-11 ára

Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára verður fyrir áhrifum af lyfjameðferðum sem áhrif hafa á

- *Helicobacter pylori* (sjá kafla 3, önnur málsgrein undir „Notkunaraðferð“)
- ensímið úreasa sem hvetur niðurbrot þvagefnis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

3. Hvernig nota á **Helicobacter Test INFAI** fyrir börn á aldrinum 3-11 ára

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Prófið skal framkvæmt af lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Ráðlagður skammtur er

Börn á aldrinum 3-11 ára skulu nota innihald einnar krukku fyrir eitt próf.

Notkunaraðferð

Prófið skal framkvæma eftir 6 klukkustunda föstu, helst næturlanga. Leitaðu ráða hjá læknum ef fasta skapar vandamál, t.d. hjá sykursýkissjúklingum.

Framkvæmd prófsins tekur um það bil 40 mínútur.

Framkvæma skal prófið að minnsta kosti:

- 4 vikum eftir lok meðferðar með sýkladrepandi lyfjum
- 2 vikum eftir síðasta skammt af lyfjum sem hemja losun magasýru.

Báðir lyfjahópar geta haft áhrif á niðurstöður *Helicobacter* Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára. Þetta er sérlega mikilvægt eftir meðferð til að fjarlægja *Helicobacter pylori*. Mikilvægt er að fylgja notkunarleiðbeiningunum nákvæmlega því annars geta niðurstöður orðið vafasamar.

Nauðsynjar sem ekki fylgja með *Helicobacter* Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára

Áður en útöndunarprófið er framkvæmt er fljóttandi prufumáltíðar neytt til að tefja fyrir tæmingu magans. Prufumáltíðin fylgir ekki með í pakkanum. Eftirfarandi eru hentug prufumáltíð:

- 100 ml af 100% hreinum appelsínusafa

Upplýstu lækinn ef þú getur ekki neytt þessarar prufumáltíðar. Hann mun þá leggja til eitthvað annað. Drykkjarílát og kranavatn er nauðsynlegt til að leysa upp ¹³C-þvagefnisduftið. Ef endurtaka þarf prófið skal það ekki gert fyrr en í fyrsta lagi næsta dag.

Sérstakar notkunarleiðbeiningar (fyrir massagreiningu)

Framkvæma á prófið samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmanns og undir viðeigandi eftirliti. Sjúklingaupplýsingarnar skulu skráðar inn á meðfylgjandi eyðublað. Mælt er með að þú framkvæmir prófið í hvíldarstöðu.

1. Prófið skal framkvæmt eftir 6 klukkustunda föstu, helst næturlanga. Ef prófið er framkvæmt seinna um daginn er ráðlagt að neytt skuli einungis léttar máltíðar til dæmis te og ristað brauð.
2. Prófið hefst á töku viðmiðunarsýnis:
 - Útöndunarrörið og ílátin sem merkt eru „Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi“ eru tekin úr prófunarsamstæðunni.
 - Tappinn er tekinn úr öðru sýnatökuílatinu og umbúðalausurörinu er komið fyrir í sýnatökuílatinu.
 - Sjúklingurinn andar nú varlega út um rörið þar til að döggar á innra borði sýnatökuílátsins.
 - Um leið og sjúklingurinn andar stöðugt frá sér, dregur hann rörið upp úr sýnatökuílatinu og lokar því samstundis með tappanum. Ef sýnatökuílatið stendur opið lengur en í 30 sekúndur er hætta á að niðurstöður verði ónákvæmar.
 - Sýnatökuílatinu skal haldið uppréttu og miðinn með strikamerkjum og sem merktur er „00-mínútu-gildi“ skal límdur á sýnatökuílatið, þannig að línurnar á strikamerkinu séu láréttar.
3. Nú þarf að fylla hitt sýnatökuílatið sem merkt er „Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi“ á sama hátt.
4. Síðan þarf sjúklingurinn að drekka prufumáltíðina sem mælt er með (100 ml af 100% appelsínusafa).
5. Nú er komið að því að búa til greiningarlausnina.
 - Krukkan sem merkt er „¹³C-þvagefnis mixtúruduft“ er tekin úr prófunarsamstæðunni, opnuð og fyllt að þremur fjórða hluta með kranavatni.
 - Krukkunni er lokað og hún hrist vandlega þar til að allt duftið er uppleyst.
 - Innihaldi krukkunnar er hellt í drykkjarílát. Krukkan er síðan fyllt í annað og þriðja sinn með kranavatni og innihaldinu hellt í drykkjarílátinu þannig að greiningarlausnin verði um það bil 30 ml.
6. Þessa greiningarlausn verður sjúklingurinn að drekka tafarlaust. Tímasetningu inntöku skal skrá niður.
7. Þrjátíu mínútum eftir inntöku greiningarlausnarinnar (þrep 6), eru 30-mínútu-gildis sýnin tekin í sýnatökuílatin tvö sem eru eftir í prófunarsamstæðunni (Merkt „Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi“) eins og lýst er í þrepum 2 og 3. Nota skal límmiða með strikamerkjum og sem merktir er „30-mínútu-gildi“ á þessi sýni.
8. Líma skal viðeigandi strikamerki á eyðublað sjúklingsins. Sýnatökuílatin skal pakka í upprunalegu umbúðirnar. Líma skal pakkninguna aftur með límmiðanum sem eftir er.
9. Pakkann skal senda til rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin.

Heilbrigðisstarfsfólk getur nálgast nákvæmar upplýsingar um greiningu öndunarsýna og forskriftir prófana fyrir rannsóknarstofur í kafla 6.6 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Vegna þess að einungis 45 mg af ¹³C-þvagefni er í hverjum skammti, er ofskömmtun ekki líkleg.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Engar aukaverkanir eru þekktar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára:

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára

- Virka innihaldsefnið er ¹³C-þvagefni.
Ein krukka inniheldur 45 mg af ¹³C-þvagefni.
- Það eru engin önnur innihaldsefni.

Lýsing á útliti Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára og pakkningastærðir
Helicobacter Test INFAI fyrir börn á aldrinum 3-11 ára er hvítt, kristallað mixtúrduft, lausn.

Innihald prófunarsamstæðunnar:

Nr	Innihald	Fjöldi
1	Krukka (10 ml, polystyren með polyetylen smelluloki) sem inniheldur 45 mg af ¹³ C-þvagefnis mixtúrdufti, lausn	1
2	Merkt gler- eða plastlát til sýnatöku, geymslu og flutnings á útöndunarlofti til greiningar Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi	2 2
3	Sveigjanlegt rör til að safna útöndunarlofti í útöndunarpoka	1
4	Eyðublað sjúklings	1
5	Fylgiseðill	1
6	Örk með strikamerktum miðum og límmiða	1

Markaðsleyfishafi

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

Framleiðendur sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður MM/YYYY.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á
EYÐUBLAÐ SJÚKLINGS**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Helicobacter Test INFAI

2. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAD

Dagsetning prófs
Auðkenni sjúklings
Fæðingardagur
Strikamerking
Læknir/ Heimilisfangs sjúkrahúss

Fylgiseðill: upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Helicobacter Test INFAI 75 mg, mixtúruðuft, lausn CliniPac Basic án öndunarsýnaíláta ¹³C-þvagefni

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Helicobacter Test INFAI og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Helicobacter Test INFAI
3. Hvernig nota á Helicobacter Test INFAI
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Helicobacter Test INFAI
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Helicobacter Test INFAI og við hverju það er notað

Helicobacter Test INFAI er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar. Það er öndunarpróf fyrir börn 12 ára og eldri sem og fullorðna **sem ákvarðar hvort bakterían Helicobacter pylori er til staðar í maganum.**

Af hverju þarft þú að taka Helicobacter Test INFAI?

Vera má að þú sért með sýkingu í maga af völdum bakteríunnar *Helicobacter pylori*. Læknirinn hefur mælt með því að þú takir Helicobacter próf fyrir eina af eftirfarandi ástæðum:

- Læknirinn vill staðfesta hvort að þú sért með *Helicobacter pylori* sýkingu.
- Staðfest hefur verið að þú sért með *Helicobacter pylori* sýkingu og þú hefur fengið lyfjameðferð til að uppræta sýkinguna. Læknirinn vill nú athuga hvort að lyfjameðferðin heppnaðist.

Hvernig virkar prófið?

Allar fæðutegundir innihalda kolefni-13 (¹³C). Þetta kolefni-13 er greinanlegt í koltvíoxíðinu sem þú andar frá þér. Magn kolefnis-13 í útöndunarloftinu er háð hvers konar fæðu þú hefur neytt.

Þú verður beðin(n) um að drekka “prufumáltíð”. Eftir máltíðina verður safnað sýnum af útöndunarlofti þínu. Sjá “Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun”. Kolefni-13 verður greint í sýnunum til að ákvarða „eðlilegt“ magn efnisins í andardrætti þínum.

Þá verður þú beðin(n) um að drekka kolefnis-13-þvagefnislausn. Nýjum sýnum verður safnað 30 mínútum síðar og magn kolefnis-13 mælt eins og áður. Niðurstöður mælinganna verða bornar saman og marktæk aukning á magni kolefnis-13 í seinni sýnunum gefur læknum til kynna að *Helicobacter pylori* sé til staðar.

2. Áður en byrjað er að nota *Helicobacter Test INFAI*

Ekki má nota *Helicobacter Test INFAI*

- Ef þú ert með eða líklegt þykir að þú hafir **magasýkingu** eða **magavísun** (atropic gastritis - sérstök tegund af magabólgu). Magabólgan gæti valdið röngum jákvæðum niðurstöðum úr þvagefnisöndunarprófinu. Frekari rannsóknir kunna að vera nauðsynlegar til að staðfesta tilvist *Helicobacter pylori*.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en *Helicobacter Test INFAI* er notað ef þú ert með einhverja sjúkdóma sem geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af prófinu.

Jafnvel þótt niðurstaðan úr *Helicobacter INFAI* prófinu reynist vera jákvæð, gætu fleiri próf reynst nauðsynleg áður en byrjað er á meðferð gegn *Helicobacter pylori* sýkingu. Þau eru nauðsynleg til að útiloka aðra sjúkdóma, svo sem:

- magasár
- magabólgur vegna virkni ónæmiskerfisins
- æxli

Ekki liggja fyrir nægjanleg gögn varðandi áreiðanleika sjúkdómsgreininga með *Helicobacter Test INFAI* til að geta mælt með notkun hennar hjá sjúklingum sem hluti maga hefur verið fjarlægður úr.

Ef sjúklingurinn kastar upp á meðan á greiningunni stendur er nauðsynlegt að endurtaka prófið. Það skal gert fastandi og ekki fyrir en í fyrsta lagi næsta dag.

Notkun annarra lyfja samhliða *Helicobacter Test INFAI*

Helicobacter Test INFAI verður fyrir áhrifum af lyfjameðferðum sem áhrif hafa á

- *Helicobacter pylori* (sjá kafla 3, önnur málsgrein undir „Notkunaraðferð”)
- ensímið úreasa sem hvetur niðurbrot þvagefnis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er búist við því að öndunarpróf sem tekið er á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur valdi skaða.

Akstur og notkun véla

Helicobacter Test INFAI hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á *Helicobacter Test INFAI*

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Prófið skal framkvæmt af lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Ráðlagður skammtur er

Sjúklingar 12 ára og eldri skulu nota innihald einnar krukku fyrir eitt próf.

Notkunaraðferð

Prófið skal framkvæma eftir 6 klukkustunda föstu, helst næturlanga. Leitaðu ráða hjá læknum ef fasta skapar vandamál, t.d. hjá sykursýkissjúklingum.

Framkvæmd prófsins tekur um það bil 40 mínútur.

Framkvæma skal prófið að minnsta kosti:

- 4 vikum eftir lok meðferðar með sýkladrepandi lyfjum
- 2 vikum eftir síðasta skammt af lyfjum sem hemja losun magasýru.

Báðir lyfjahópar geta haft áhrif á niðurstöður *Helicobacter Test INFAI*. Þetta er sérlega mikilvægt eftir meðferð til að fjarlægja *Helicobacter pylori*. Mikilvægt er að fylgja notkunarleiðbeiningunum nákvæmlega því annars geta niðurstöður orðið vafasamar.

Nauðsynjar sem ekki fylgja með *Helicobacter Test INFAI*

Áður en útöndunarprófið er framkvæmt er fljóttandi prufumáltíðar neytt til að tefja fyrir tæmingu magans. Prufumáltíðin fylgir ekki með í pakkanum. Eftirfarandi eru hentugar prufumáltíðir:

- 200 ml af 100% hreinum appelsínusafa eða
- 1 g af sítrónusýrulausn sem leyst er upp í 200 ml af vatni

Upplýstu lækinn ef þú getur ekki neytt hvorugrar þessara prufumáltíða. Hann mun þá leggja til eitthvað annað. Drykkjarílát og kranavatn er nauðsynlegt til að leysa upp ¹³C-þvagefnisduftið. Ef endurtaka þarf prófið skal það ekki gert fyrr en í fyrsta lagi næsta dag.

Sérstakar notkunarleiðbeiningar (fyrir innrauða litrófsgreiningu eða massagreiningu)

Framkvæma á prófið samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmanns og undir viðeigandi eftirliti. Sjúklingaupplýsingarnar skulu skráðar inn á meðfylgjandi eyðublað. Mælt er með að þú framkvæmir prófið í hvíldarstöðu.

1. Prófið skal framkvæmt eftir 6 klukkustunda föstu, helst næturlanga. Ef prófið er framkvæmt seinna um daginn er ráðlagt að neytt skuli einungis léttar máltíðar til dæmis te og ristað brauð.
2. Við massagreiningar skaltu nota sýnaglös til söfnunar öndunarsýna; við innrauða litrófsgreiningu skaltu nota útöndunarpoka. Hvorugt fylgir með í pakkanum.
3. Prófið hefst á töku viðmiðunarsýnis:
 - Nota skal útöndunarrörið og öndunarsýnaílátíð sem lýst er í lið 2 og merkt er „Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi“.
 - Tappinn er tekinn úr einu af öndunarsýnaílátunum sem lýst er í lið 2 og umbúðalausurörinu komið fyrir í öndunarsýnaílátinu.
 - Sjúklingurinn andar nú varlega út um rörið.
 - Um leið og sjúklingurinn andar stöðugt frá sér, dregur hann rörið upp úr öndunarsýnaílátinu og lokar því samstundis með tappanum. Ef öndunarsýnaílátíð stendur opið lengur en í 30 sekúndur er hætta á að niðurstöður verði ónákvæmar.
 - Öndunarsýnaílátinu skal haldið upprétu og miðinn með strikamerkjum og sem merktur er „00-mínútu-gildi“ skal límdur á öndunarsýnaílátíð.
4. Nú þarf að fylla hitt öndunarsýnaílátíð sem merkt er „Sýnatökutími: 00-mínútu-gildi“ á sama hátt. Einungis þarf að nota hitt öndunarsýnaílátíð við massagreiningu. Við innrauða litrófsgreiningu þarf aðeins einn útöndunarpoka.
5. Síðan þarf sjúklingurinn að drekka prufumáltíðina sem mælt er með (200 ml af 100% appelsínusafa og 1 g sítrónusýrulausn í 200 ml af vatni).
6. Nú er komið að því að búa til greiningarlausnina.
 - Krukkann sem merkt er „¹³C-þvagefnis mixtúruduft“ er tekin úr pakkningunni, opnuð og fyllt að þremur fjórða hluta með kranavatni.
 - Krukkunni er lokað og hún hrist vandlega þar til að allt duftið er uppleyst.
 - Innihaldi krukkunnar er hellt í drykkjarílát. Krukkann er síðan fyllt í annað og þriðja sinn með kranavatni og innihaldinu hellt í drykkjarílátíð þannig að greiningarlausnin verði um það bil 30 ml.
7. Þessa greiningarlausn verður sjúklingurinn að drekka tafarlaust. Tímasetningu inntöku skal skrá niður.
8. Þrjátíu mínútum eftir inntöku greiningarlausnarinnar (þrep 7), eru 30-mínútu-gildis sýnin tekin í öndunarsýnaílátin sem er eftir í prófunarsamstæðunni (Merkt „Sýnatökutími: 30-mínútu-gildi“) eins og lýst er í þrepum 3 og 4.

- Nota skal límmiða með strikamerkjum og sem merktir er „30-mínútu-gildi“ á þessi sýni.
9. Líma skal viðeigandi strikamerki á eyðublað sjúklingsins.
 10. Öll öndunarsýnaílát og sjúklungaeyðublöð skal senda til rannsóknarstofu sem er fær um að greina sýnin.

Heilbrigðisstarfsfólk getur nálgast nákvæmar upplýsingar um greiningu öndunarsýna og forskriftir prófana fyrir rannsóknarstofur í kafla 6.6 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Vegna þess að einungis 75 mg af ¹³C-þvagefni er í hverjum skammti, er ofskömmtun ekki líkleg.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Engar aukaverkanir eru þekktar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Helicobacter Test INFAI:

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Helicobacter Test INFAI

- Virka innihaldsefnið er ¹³C-þvagefni.
Ein krukka inniheldur 75 mg af ¹³C-þvagefni.
- Það eru engin önnur innihaldsefni.

Lýsing á útliti Helicobacter Test INFAI og pakkningastærðir

Helicobacter Test INFAI er hvítt, kristallað mixtúruduft, lausn.

Innihald prófunarsamstæðu með 50 krukum:

Nr	Innihald	Fjöldi
1	Krukka (10 ml, polystyren með polyetylen smelluloki) sem inniheldur 75 mg af ¹³ C-þvagefnis mixtúrudufti, lausn	50
2	Eyðublað sjúklings	50
3	Fylgiseðill	50
4	ÖStrikamerktir miðar og límmiðar	50

Markaðsleyfishafi

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

Framleiðendur sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður MM/YYYY.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á
EYÐUBLAÐ SJÚKLINGS**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Helicobacter Test INF AI

2. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

INF AI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Þýskaland

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAD

Dagsetning prófs
Auðkenni sjúklings
Fæðingardagur
Strikamerking
Læknir/ Heimilisfangs sjúkrahúss