

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un vasetto contiene 75 mg di urea-<sup>13</sup>C in polvere.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Helicobacter Test INFAI trova impiego nella diagnosi in vivo dell'infezione gastroduodenale da *Helicobacter pylori* in:

- adulti,
- adolescenti con probabile ulcera peptica.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Questo medicinale deve essere somministrato da operatori sanitari e sotto appropriata supervisione medica.

#### Posologia

Helicobacter Test INFAI è un test respiratorio per singola somministrazione.  
I pazienti da 12 anni in su devono assumere il contenuto di 1 vasetto da 75 mg.

#### Modo di somministrazione

Per l'esecuzione del test in pazienti con età maggiore o uguale a 12 anni sono necessari 200 ml di succo d'arancia al 100 % o 1 g di acido citrico dissolto in 200 ml d'acqua (come pasto presomministrato al test) ed acqua (per sciogliere la polvere di urea <sup>13</sup>C).

Il paziente deve essere stato a digiuno per almeno 6 ore, preferibilmente per tutta la notte.

L'esecuzione del test richiede approssimativamente 40 minuti.

Qualora si rendesse necessaria la ripetizione del test, questa non deve essere effettuata fino all'indomani.

La soppressione dell'*Helicobacter pylori* potrebbe fornire risultati falsi negativi. Perciò il test dovrà essere eseguito dopo almeno 4 settimane di sospensione della terapia antibatterica sistemica e 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di agenti inibitori della secrezione acida. Entrambi potrebbero interferire con la presenza dell'*Helicobacter pylori*. Questo risulta particolarmente importante dopo la terapia di eradicazione dell'*Helicobacter*.

E' importante seguire adeguatamente le istruzioni per l'uso (vedere paragrafo 6.6), altrimenti la validità del risultato può essere dubbia.

### **4.3 Controindicazioni**

Il test non deve essere usato in pazienti con accertata o sospetta infezione gastrica o gastrite atrofica, che potrebbe interferire con il test respiratorio dell'urea.(vedere paragrafo 4.2).

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Un solo test positivo non costituisce un'indicazione per la terapia di eradicazione. Metodi endoscopici invasivi potrebbero essere richiesti, ai fini della diagnosi differenziale per accertare la presenza di altre situazioni che possano creare complicanze come, per esempio, ulcera, gastrite autoimmune e formazioni neoplastiche.

I dati sull'affidabilità diagnostica del Helicobacter test INFAI sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti a gastrectomia. Per i bambini da 3 anni di età, è disponibile Helicobacter test INFAI per età comprese da 3 a 11 anni.

In casi individuali di gastrite-A (gastrite atrofica), il test respiratorio può fornire risultati falsi positivi; altri test possono essere richiesti per confermare la presenza dell'Helicobacter pylori.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, rendendone necessaria la ripetizione, questa dovrà essere effettuata a digiuno e non prima del giorno seguente, come indicato nella paragrafo 4.2.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Helicobacter test INFAI sarà influenzato da tutti i trattamenti che interferiscono con la presenza dell'Helicobacter pylori o con l'attività dell'ureasi.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non vi è ragione di ritenere che l'esecuzione del test possa essere dannosa durante la gravidanza o l'allattamento.

Si raccomanda di osservare le avvertenze relative all'uso durante la gravidanza e l'allattamento dei farmaci impiegati nella terapia di eradicazione.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Helicobacter Test INFAI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Nessuno noto.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

### **4.9 Sovradosaggio**

Poiché vengono somministrati soltanto 75 mg di urea <sup>13</sup>C, non è previsto alcun sovradosaggio.

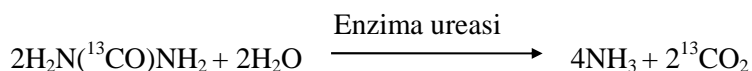
## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri agenti diagnostici, codice ATC: VO4CX

Per la quantità di 75 mg di urea  $^{13}\text{C}$ , somministrata per unità nel corso del test respiratorio, non è stata descritta alcuna attività farmacodinamica.

Dopo l'assunzione orale, l'urea marcata raggiunge la mucosa gastrica. In presenza di *Helicobacter pylori*, l'urea  $^{13}\text{C}$  viene metabolizzata dall'enzima ureasi dell'*Helicobacter pylori*.



Il biossido di carbonio si diffonde nei vasi sanguigni. Da lì è trasportato, sotto forma di bicarbonato, nei polmoni e liberato come  $^{13}\text{CO}_2$  con l'aria espirata.

In presenza di ureasi batterica il rapporto degli isotopi di carbonio  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  viene a modificarsi in modo significativo. La componente  $^{13}\text{CO}_2$  nei campioni di espirato viene determinata tramite spettrometria di massa basata sul rapporto degli isotopi (isotope-ratio-mass-spectrometry - IRMS) ed espressa come differenza assoluta (valore  $\Delta\delta$ ) tra il valore al tempo 00-minuti e il valore a 30-minuti.

L'ureasi è prodotta nello stomaco solamente dall'*Helicobacter pylori*. Raramente nella flora batterica gastrica sono stati trovati altri batteri produttori di ureasi.

Il punto di discriminazione tra i pazienti negativi all'*Helicobacter pylori* e quelli positivi è stabilito essere un valore  $\Delta\delta$  del 4‰; ciò significa che un incremento maggiore di 4‰ del valore  $\Delta\delta$  sta ad indicare un'infezione. In confronto con una diagnostica di un'infezione da *Helicobacter pylori* basata sulla biopsia, il test respiratorio raggiunge, in studi clinici su 457 pazienti, una sensibilità compresa in un intervallo tra 96,5 % e 97,9 % [95 %-CI: 94,05 % - 99,72 %] ed una specificità compresa tra 96,7 % e 100 % [95 %-CI: 94,17 % - 103,63 %]. In studi clinici su 93 adolescenti dall'età di 12 anni fino ai 17 anni, il test respiratorio raggiunge una sensibilità del 97,7 % [90 %-CI: 91,3 %] ed una specificità del 96,0 % [90 %-CI: 89,7 %].

In assenza di ureasi batterica l'intera quantità di urea somministrata, dopo il riassorbimento nel tratto gastrointestinale, viene metabolizzata come l'urea endogena. L'ammoniaca, che si forma dall'idrolisi batterica sopra descritta, entra nel ciclo metabolico sotto forma di  $\text{NH}_4^+$ .

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'urea  $^{13}\text{C}$  somministrata per via orale viene metabolizzata a biossido di carbonio ed ammoniaca o integrata nel ciclo fisiologico dell'urea. Qualunque incremento di  $^{13}\text{CO}_2$  sarà misurato per mezzo dell'analisi isotopica.

L'assorbimento e la distribuzione di  $^{13}\text{CO}_2$  è più veloce della reazione catalizzata dall'ureasi. Perciò il fattore limitante di tutto il processo è la scissione dell'urea  $^{13}\text{C}$  da parte dell'ureasi dell'*Helicobacter*.

Solamente in pazienti positivi all'*Helicobacter pylori*, la somministrazione di 75 mg di urea marcata comporta un significativo aumento di  $^{13}\text{CO}_2$  nel campione di espirato entro i primi 30 minuti.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nessuna preoccupazione relativamente all'uso clinico del prodotto.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Non presenti

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Una confezione del test è costituita dalle seguenti parti:

Nr.	Componente	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 75 mg di urea <sup>13</sup> C in polvere per soluzione orale	1
2	Contenitori etichettati, in vetro o plastica per il campionamento, la conservazione ed il trasporto del campione di espirato per l'analisi:	
	Tempo di campionamento: valore-00-minuti	2
	Tempo di campionamento: valore-30-minuti	2
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni respiratori nei rispettivi contenitori	1
4	Scheda di documentazione del paziente	1
5	Foglio illustrativo	1
6	Pagina di etichette e adesivo	1

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

1. Il test deve essere eseguito in presenza di una persona qualificata.
2. Ogni paziente deve essere documentato in accordo con la scheda acclusa. Si raccomanda di eseguire il test con il paziente in posizione di riposo.
3. Il test comincia con la raccolta di campioni per la determinazione del valore basale (valore-00-minuti):
  - Prendere dalla confezione per il test la cannuccia e le due provette per il campione con l'etichetta: "Tempo di campionamento: valore-00-minuti".
  - Rimuovere il tappo da una delle provette, scartare la cannuccia e inserire la cannuccia nel contenitore.
  - Espirare ora piano attraverso la cannuccia finché la superficie interna della provetta si appanna.
  - Continuando ad espirare, si deve estrarre la cannuccia e chiudere immediatamente la provetta con il suo tappo.  
(Se la provetta del campione rimane aperta per più di 30 secondi, il risultato del test potrebbe essere alterato)
  - Tenere il contenitore del campione verticale e attaccare l'etichetta con codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti" attorno al contenitore in modo che le linee del codice a barre siano orizzontali.

4. Riempire la seconda provetta per il campione (Etichetta: “Tempo di campionamento: valore-00-minuti”) con espirato, seguendo lo stesso procedimento.
5. Si devono ora bere senza indugio 200 ml di succo d’arancia al 100 % o 1 g di acido citrico disciolto in 200 ml di acqua.
6. Ora segue la preparazione della soluzione test:
  - Il vasetto etichettato “urea  $^{13}\text{C}$  polvere” viene estratto dalla confezione del test, aperto e riempito con acqua fino a tre quarti del suo volume.
  - Chiudere il vasetto e agitare accuratamente fino a quando tutta la polvere non è sciolta. Versare il contenuto in un bicchiere.
  - Riempire il vasetto di urea  $^{13}\text{C}$  con acqua fino all’orlo per una seconda e terza volta e aggiungere questi contenuti nel bicchiere (il volume totale di acqua dovrebbe essere circa 30 ml).
7. Questa soluzione test deve ora essere bevuta dal paziente immediatamente e il tempo di ingestione deve essere annotato.
8. Trenta minuti dopo la somministrazione della soluzione test (punto 7), raccogliere i campioni valore-30-minuti nei due contenitori rimasti nella confezione del test (Etichetta: “Tempo di campionamento: valore-30-minuti”), come descritto nei punti 3 e 4.  
Usare per questi campioni le etichette con codice a barre contrassegnate “valore-30-minuti”.
9. Mettere le relative etichette con il codice a barre sulla scheda per la documentazione del paziente. Sigillare infine la confezione con l’adesivo.
10. I contenitori dei campioni devono essere inviati nel confezionamento originale a un laboratorio qualificato, per l’analisi.

#### Analisi dei campioni respiratori e specifiche analitiche per laboratori

I campioni respiratori, raccolti in un contenitore da 10 ml, in vetro od in plastica, vengono analizzati per mezzo della spettrometria di massa basata sul rapporto tra isotopi (IRMS).

L’analisi del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  nel biossido di carbonio nell’espirato è una parte integrante del kit diagnostico Helicobacter Test INFAL. L’accuratezza del test dipende decisamente dalla qualità dell’analisi dell’espirato. Le specifiche dei parametri dello spettrometro di massa quali linearità, stabilità (precisione del gas di riferimento) e precisione della misurazione sono fondamentali per l’accuratezza del sistema.

Si deve garantire che l’analisi sia eseguita da laboratori qualificati. Il metodo validato nella domanda è il seguente:

- Preparazione del campione per IRMS

Per determinare il rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  di biossido di carbonio nell’espirato per mezzo della spettrometria di massa, il biossido di carbonio deve essere separato dall’espirato ed introdotto nello spettrometro di massa. Il sistema di preparazione automatica per spettrometri di massa isotopici che è dedicato all’analisi del test respiratorio, si basa su una tecnica di separazione gascromatografica a flusso continuo.

L’acqua viene rimossa dal campione per mezzo di una trappola di Nafion o del sistema gascromatografico di preparazione che separa i singoli gas in una colonna gascromatografica, con elio come eluente. All’uscita della colonna, i gas dell’espirato separati vengono rilevati da un rilevatore a ionizzazione. La frazione di gas biossido di carbonio, identificata dal suo caratteristico tempo di ritenzione, viene introdotta nello spettrometro di massa.

- Analisi tramite spettrometria di massa

Per analizzare nel campione gassoso il biossido di carbonio, le sue molecole separate devono essere ionizzate, trasformate in un fascio, accelerate da un campo elettrico, deflesse in un campo magnetico ed infine rilevate. Questi cinque processi hanno luogo nell’analizzatore di uno spettrometro di massa

che è costituito da tre sezioni separate: la sorgente, il tubo di volo e il collettore. Ionizzazione, formazione del fascio e accelerazione si verificano tutte nella sorgente, la deflessione magnetica avviene nel tubo di volo e la rilevazione ha luogo nel collettore.

- **Introduzione del campione**

Per l'introduzione del biossido di carbonio nell'analizzatore sono disponibili molti sistemi di inserimento del campione. Per l'analisi del test respiratorio è essenziale il singolo bilanciamento del biossido di carbonio del campione rispetto a un gas, che funge da standard di riferimento. Questo garantisce un'elevata accuratezza del sistema, poiché il calcolo del contenuto isotopico nel biossido di carbonio viene fatto in confronto con uno standard indipendente.

- **Specifiche per la determinazione del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$**

Il principio del test respiratorio si fonda sulla somministrazione di una urea specificatamente marcata  $^{13}\text{C}$ , la cui utilizzazione come metabolita viene seguita misurando la  $^{13}\text{CO}_2$  nel gas espirato.

Lo spettrometro di massa deve essere in grado di:

Analisi multiple replicate:	Minimo 3 replicazioni dell'analisi sullo stesso campione durante l'operazione
Accesso di sicurezza:	Memorizzazione dei parametri operativi e dei risultati sotto accesso di sicurezza per evitare successive manipolazioni
Aggiustamento:	rapporto $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ rispetto a PDB (Pee Dee Beliminate)
Loop del campione:	< 200 $\mu\text{l}$

I test fondamentali per verificare le specifiche sono linearità, stabilità (precisione del gas di riferimento) e precisione della misurazione.

- **Tutti gli spettrometri di massa per l'analisi dell'espirato devono soddisfare le seguenti specifiche:**

Linearità:	$\leq 0,5 \text{ ‰}$ per campioni respiratori a $\text{CO}_2$ concentrazione variabile tra 1 % e 7 %
Stabilità:	$\leq 0,2 \text{ ‰}$ su 10 impulsi consecutivi
Precisione della misurazione:	$\leq 0,3 \text{ ‰}$ per $^{13}\text{C}$ all'abbondanza naturale usando un contenitore da 10 ml di campione respiratorio con una concentrazione del 3 % di $\text{CO}_2$ espirata

L'infezione da *Helicobacter pylori* è presente se la differenza del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  del valore basale e del valore-30-minuti supera il  $4,0^0/00$ .

In alternativa si può utilizzare ogni altro metodo idoneo approvato, se applicato da qualunque laboratorio oggettivamente qualificato.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/97/045/001

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14 agosto 1997

Data del rinnovo più recente: 14 agosto 2007

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Helicobacter Test INFAI, 75 mg polvere per soluzione orale.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un vasetto contiene 75 mg di urea-<sup>13</sup>C.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Helicobacter Test INFAI trova impiego nella diagnosi *in vivo* dell'infezione gastroduodenale da *Helicobacter pylori* in:

- adulti,
- adolescenti con probabile ulcera peptica.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere somministrato da operatori sanitari e sotto appropriata supervisione medica.

#### Posologia

Helicobacter Test INFAI è un test respiratorio per una singola somministrazione. I pazienti da 12 anni in su devono assumere il contenuto di 1 vasetto da 75 mg.

#### Modo di somministrazione

Per l'esecuzione del test in pazienti con età maggiore o uguale a 12 anni sono necessari 200 ml di succo d'arancia al 100 % o 1 g di acido citrico dissolto in 200 ml d'acqua (come pasto presomministrato al test) ed acqua (per sciogliere la polvere di urea <sup>13</sup>C).

Il paziente deve essere stato a digiuno per almeno 6 ore, preferibilmente per tutta la notte.

L'esecuzione del test richiede approssimativamente 40 minuti.

Qualora si rendesse necessaria la ripetizione del test, questa non deve essere effettuata fino all'indomani.

La soppressione dell'*Helicobacter pylori* potrebbe fornire risultati falsi negativi. Perciò il test dovrà essere eseguito dopo almeno 4 settimane di sospensione della terapia antibatterica sistemica e 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di agenti inibitori della secrezione acida. Entrambi potrebbero interferire con la presenza dell'*Helicobacter pylori*. Questo risulta particolarmente importante dopo la terapia di eradicazione dell'*Helicobacter*.

E' importante seguire adeguatamente le istruzioni per l'uso (vedere paragrafo 6.6), altrimenti la validità del risultato può essere dubbia.

### **4.3 Controindicazioni**

Il test non deve essere usato in pazienti con accertata o sospetta infezione gastrica o gastrite atrofica, che potrebbe interferire con il test respiratorio dell'urea. (vedere paragrafo 4.2).

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Un solo test positivo non costituisce un'indicazione per la terapia di eradicazione. Metodi endoscopici invasivi potrebbero essere richiesti, ai fini della diagnosi differenziale per accertare la presenza di altre situazioni che possano creare complicanze come, per esempio, ulcera, gastrite autoimmune e formazioni neoplastiche.

I dati sull'affidabilità diagnostica del Helicobacter test INFAI sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti a gastrectomia. Per i bambini da 3 anni di età, è disponibile Helicobacter test INFAI per età comprese da 3 a 11 anni.

In casi individuali di gastrite-A (gastrite atrofica), il test respiratorio può fornire risultati falsi positivi; altri test possono essere richiesti per confermare la presenza dell'*Helicobacter pylori*.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, rendendone necessaria la ripetizione, questa dovrà essere effettuata a digiuno e non prima del giorno seguente, come indicato nel paragrafo 4.2.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Helicobacter test INFAI sarà influenzato da tutti i trattamenti che interferiscono con la presenza dell'*Helicobacter pylori* o con l'attività dell'ureasi.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non vi è ragione di ritenere che l'esecuzione del test possa essere dannosa durante la gravidanza o l'allattamento.

Si raccomanda di osservare le avvertenze relative all'uso durante la gravidanza e l'allattamento dei farmaci impiegati nella terapia di eradicazione.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Helicobacter Test INFAI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Nessuno noto.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

### **4.9 Sovradosaggio**

Poiché vengono somministrati soltanto 75 mg di urea <sup>13</sup>C, non è previsto alcun sovradosaggio.

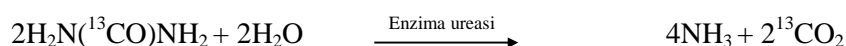
## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri agenti diagnostici, codice ATC: VO4CX

Per la quantità di 75 mg di urea  $^{13}\text{C}$ , somministrata per unità nel corso del test respiratorio, non è stata descritta alcuna attività farmacodinamica.

Dopo l'assunzione orale, l'urea marcata raggiunge la mucosa gastrica. In presenza di *Helicobacter pylori*, l'urea  $^{13}\text{C}$  viene metabolizzata dall'enzima ureasi dell'*Helicobacter pylori*.



Il biossido di carbonio si diffonde nei vasi sanguigni. Da lì è trasportato, sotto forma di bicarbonato, nei polmoni e liberato come  $^{13}\text{CO}_2$  con l'aria espirata.

In presenza di ureasi batterica il rapporto degli isotopi di carbonio  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  viene a modificarsi in modo significativo. La componente  $^{13}\text{CO}_2$  nei campioni di espirato viene determinata tramite spettrometria a infrarossi non dispersiva (NDIR) ed espressa come differenza assoluta (valore  $\Delta\delta$ ) tra il valore al tempo 00-minuti e il valore a 30-minuti.

L'ureasi è prodotta nello stomaco solamente dall'*Helicobacter pylori*. Raramente nella flora batterica gastrica sono stati trovati altri batteri produttori di ureasi.

Il punto di discriminazione tra i pazienti negativi all'*Helicobacter pylori* e quelli positivi è stabilito essere un valore  $\Delta\delta$  del 4‰; ciò significa che un incremento maggiore di 4‰ del valore  $\Delta\delta$  sta ad indicare un'infezione. In confronto con una diagnostica di un'infezione da *Helicobacter pylori* basata sulla biopsia, il test respiratorio raggiunge, in studi clinici su 457 pazienti, una sensibilità compresa in un intervallo tra 96,5% e 97,9% [95%-CI: 94,05% - 99,72%] ed una specificità compresa tra 96,7% e 100% [95%-CI: 94,17% - 103,63%].

In assenza di ureasi batterica l'intera quantità di urea somministrata, dopo il riassorbimento nel tratto gastrointestinale, viene metabolizzata come l'urea endogena. L'ammoniaca, che si forma dall'idrolisi batterica sopra descritta, entra nel ciclo metabolico sotto forma di  $\text{NH}_4^+$ .

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'urea  $^{13}\text{C}$  somministrata per via orale viene metabolizzata a biossido di carbonio ed ammoniaca o integrata nel ciclo fisiologico dell'urea. Qualunque incremento di  $^{13}\text{CO}_2$  sarà misurato per mezzo dell'analisi isotopica.

L'assorbimento e la distribuzione di  $^{13}\text{CO}_2$  è più veloce della reazione catalizzata dall'ureasi. Perciò il fattore limitante di tutto il processo è la scissione dell'urea  $^{13}\text{C}$  da parte dell'ureasi dell'*Helicobacter*.

Solamente in pazienti positivi all'*Helicobacter pylori*, la somministrazione di 75 mg di urea marcata comporta un significativo aumento di  $^{13}\text{CO}_2$  nel campione di espirato entro i primi 30 minuti.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nessuna preoccupazione relativamente all'uso clinico del medicinale.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Non presenti

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente

### 6.3 Periodo di validità

3 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Un test contiene 1 vasetto con componenti aggiuntivi:

Nr.	Componente	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 75 mg di urea <sup>13</sup> C in polvere per soluzione orale	1
2	Sacchi per l'esperto: Tempo di campionamento: valore-00-minuti Tempo di campionamento: valore-30-minuti	1 1
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni di esperto nei rispettivi sacchi per l'esperto	1
4	Scheda di documentazione del paziente	1
5	Foglio illustrativo	1
6	Etichette con codice a barre e adesivo	1

Una confezione di test contiene 50 flaconi con componenti aggiuntivi:

Nr.	Componente	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 75 mg di urea <sup>13</sup> C in polvere per soluzione orale	50
2	Sacchi per l'esperto: Tempo di campionamento: valore-00-minuti Tempo di campionamento: valore-30-minuti	50 50
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni di esperto nei rispettivi sacchi per l'esperto	50
4	Scheda di documentazione del paziente	50
5	Foglio illustrativo	50
6	Etichette con codice a barre e adesivo	50

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

1. Il test deve essere eseguito in presenza di una persona qualificata.
2. Ogni paziente deve essere documentato in accordo con la scheda acclusa. Si raccomanda di eseguire il test con il paziente in posizione di riposo.

3. Il test comincia con la raccolta di campioni per la determinazione del valore basale (valore-00-minuti):
  - Prendere dalla confezione per il test la cannuccia e il sacco per l'espirsto con l'etichetta: "Tempo di campionamento: valore-00-minuti".
  - Rimuovere il tappo dal sacco per l'espirsto, scartare la cannuccia e inserire la cannuccia nel sacco per l'espirsto.
  - Espirare ora piano attraverso la cannuccia.
  - Continuando ad espirstare, si deve estrarre la cannuccia e chiudere immediatamente il sacco per l'espirsto con il suo tappo.  
(Se il sacco rimane aperto per più di 30 secondi, il risultato del test potrebbe essere alterato)
  - Tenere il sacco per l'espirsto verticale e attaccare l'etichetta con codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti" sul sacco.
4. Si devono ora bere senza indugio 200 ml di succo d'arancia al 100% o 1 g di acido citrico disciolto in 200 ml d'acqua.
5. Ora segue la preparazione della soluzione test:
  - Il vasetto etichettato "urea  $^{13}\text{C}$  polvere" viene estratto dalla confezione del test, aperto e riempito con acqua fino a tre quarti del suo volume.
  - Chiudere il vasetto e agitare accuratamente fino a quando tutta la polvere non è sciolta. Versare il contenuto in un bicchiere.
  - Riempire il vasetto di urea  $^{13}\text{C}$  con acqua fino all'orlo per una seconda e terza volta e aggiungere questi contenuti nel bicchiere (il volume totale di acqua dovrebbe essere circa 30 ml).
6. Questa soluzione test deve ora essere bevuta dal paziente immediatamente e il tempo di ingestione deve essere annotato.
7. Trenta minuti dopo la somministrazione della soluzione test (punto 6), raccogliere il campione valore-30-minuti nel sacco per l'espirsto rimasto nella confezione del test (Etichetta: "Tempo di campionamento: valore-30-minuti"), come descritto nel punto 3.  
Usare per questo campione l'etichetta con codice a barre contrassegnata "valore-30-minuti".
8. Mettere la relativa etichetta con il codice a barre sulla scheda per la documentazione del paziente. Sigillare infine la confezione con l'adesivo.
9. I sacchi per l'espirsto devono essere inviati nel confezionamento originale a un laboratorio qualificato, per l'analisi.

#### Analisi dei campioni respiratori e specifiche analitiche per laboratori

I campioni respiratori, raccolti in sacchi per espirsto da 100 ml, vengono analizzati per mezzo della spettrometria a infrarossi non dispersiva (NDIR).

L'analisi del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  nel biossido di carbonio nell'espirsto è una parte integrante del kit diagnostico Helicobacter Test INFAI. L'accuratezza del test dipende decisamente dalla qualità dell'analisi dell'espirsto. Le specifiche dei parametri dell'analisi dell'espirsto, quali linearità, stabilità (precisione del gas di riferimento) e precisione della misurazione sono fondamentali per l'accuratezza del sistema.

Si deve garantire che l'analisi sia eseguita da laboratori qualificati. Si raccomanda di effettuare la misurazione al più presto possibile dopo la raccolta di espirsto, in ogni caso non più tardi di quattro settimane dopo.

Il metodo validato nella domanda è il seguente:

- Preparazione dei campioni per la spettrometria a infrarossi

La determinazione del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  nel biossido di carbonio dei campioni respiratori viene effettuata direttamente nell'espirsto. L'espirsto dei contenitori viene introdotto nella spettrometria NDIR con l'aiuto di una pompa a gas a portata variabile. Il contenuto d'acqua nel campione respiratorio viene tenuto pressoché costante per mezzo di una trappola di Nafion. L'aria libera da  $\text{CO}_2$

necessaria per la taratura e la misurazione (gas zero) viene prodotta tramite un elemento di assorbimento di CO<sub>2</sub> integrato nell'analizzatore.

- Analisi spettrometrica a infrarossi

Per analizzare il biossido di carbonio presente nell'espriato, un'apposita fonte emette un gruppo di radiazioni a infrarossi a larga banda; un modulatore di fascio invia alternativamente le radiazioni verso la camera di misurazione e verso una camera di riferimento. I fasci modulati di infrarossi entrano quindi nei rilevatori di infrarossi, che sono costituiti da rilevatori di trasmissione a doppio strato, dotati di una camera anteriore e una posteriore, ciascuna delle quali riempita con uno dei gas isotopicamente puri (rispettivamente <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> o <sup>12</sup>CO<sub>2</sub>) da misurare. La radiazione a infrarossi nella camera di misurazione viene indebolita dalla componente di gas da misurare, disturbando così l'equilibrio della radiazione tra fascio di misurazione e fascio comparativo. Di conseguenza si verifica una fluttuazione di temperatura che, a sua volta, determina una fluttuazione di pressione nella camera anteriore del rilevatore a infrarossi. Un condensatore a membrana collegato a questa camera, esposto a una tensione continua ad alta resistenza, trasforma queste fluttuazioni di pressione in una tensione alternata, che è la misura della composizione isotopica del biossido di carbonio nell'espriato.

- Introduzione del campione

Un sistema semiautomatico di campionatura inietta il gas di misurazione in quantità predefinite nel gas zero che circola all'interno del circuito dello spettrometro a infrarossi. Questo consente la misurazione del rapporto <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C per ogni concentrazione di CO<sub>2</sub> superiore all'1%.

- Specifiche per la determinazione del rapporto <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C

Il principio del test respiratorio si fonda sulla somministrazione orale di una urea specificamente marcata <sup>13</sup>C, la cui idrolisi enzimatica è monitorata dalla misurazione di <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> nell'espriato, utilizzando la spettrometria a infrarossi non dispersiva.

Gli spettrometri a infrarossi per l'analisi dell'espriato devono essere conformi alle seguenti specifiche:

Analisi multiple replicate:	Minimo 3 replicazioni dell'analisi sullo stesso campione durante l'operazione
Accesso di sicurezza:	Memorizzazione dei parametri operativi e dei risultati sotto accesso di sicurezza per evitare successive manipolazioni

I test fondamentali per verificare le specifiche sono linearità, stabilità e precisione della misurazione.

Registrazione del punto zero dei rilevatori tramite il gas zero generato nello spettrometro.

Registrazione del punto terminale dei rilevatori per mezzo di gas di taratura la cui precisa concentrazione è nota.

Linearità:	≤ 0,5‰ per campioni respiratori con concentrazione di CO <sub>2</sub> variabile fra 1% e 7%
Stabilità:	≤ 0,3‰ su 10 impulsi consecutivi
Precisione della misurazione:	≤ 0,5‰ per <sup>13</sup> C all'abbondanza naturale usando un contenitore da 100 ml di campione respiratorio con una concentrazione del 3% di CO <sub>2</sub> espirata

L'infezione da *Helicobacter pylori* è presente se la differenza del rapporto <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C del valore basale e del valore 30-minuti supera il 4,0‰.

In alternativa si può utilizzare ogni altro metodo idoneo approvato, se applicato da qualunque laboratorio oggettivamente qualificato.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14 agosto 1997  
Data del rinnovo più recente: 14 agosto 2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni, 45 mg, polvere per soluzione orale

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un vasetto contiene 45 mg di urea-<sup>13</sup>C.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Helicobacter Test INFAI per bambini da 3 a 11 anni può essere usato per la diagnosi in vivo delle infezioni gastroduodenali da *Helicobacter pylori*:

- per valutare l'efficacia della terapia di eradicazione, o
- qualora non possano essere usate tecniche invasive, o
- in presenza di risultati discordanti derivanti da analisi invasive

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Questo medicinale deve essere somministrato da operatori sanitari e sotto appropriata supervisione medica.

#### Posologia

Helicobacter Test INFAI per bambini da 3 a 11 anni è un test respiratorio per una singola somministrazione. Pazienti dall'età di 3 anni fino a 11 anni devono assumere il contenuto di 1 vasetto da 45 mg.

#### Modo di somministrazione

Per l'esecuzione del test sono necessari 100 ml di succo d'arancia al 100% (come pasto presomministrato al test) ed acqua (per sciogliere la polvere di urea <sup>13</sup>C).

Il paziente deve essere stato a digiuno per almeno 6 ore, preferibilmente per tutta la notte.

L'esecuzione del test richiede approssimativamente 40 minuti.

Qualora si rendesse necessaria la ripetizione del test, questa non deve essere effettuata fino all'indomani.

La soppressione dell'*Helicobacter pylori* potrebbe fornire risultati falsi negativi. Perciò il test dovrà essere eseguito dopo almeno 4 settimane di sospensione della terapia antibatterica sistemica e 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di agenti inibitori della secrezione acida. Entrambi potrebbero interferire con la presenza dell'*Helicobacter pylori*. Questo risulta particolarmente importante dopo la terapia di eradicazione dell'*Helicobacter*.



E' importante seguire adeguatamente le istruzioni per l'uso (vedere paragrafo 6.6), altrimenti la validità del risultato può essere dubbia.

#### **4.3 Controindicazioni**

Il test non deve essere usato in pazienti con accertata o sospetta infezione gastrica o gastrite atrofica, che potrebbe interferire con il test respiratorio dell'urea. (vedere paragrafo 4.2).

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Un solo test positivo non costituisce un'indicazione per la terapia di eradicazione. Metodi endoscopici invasivi potrebbero essere richiesti, ai fini della diagnosi differenziale per accertare la presenza di altre situazioni che possano creare complicanze come, per esempio, ulcera, gastrite autoimmune e formazioni neoplastiche.

I dati sull'affidabilità diagnostica del Helicobacter Test INFAI per bambini da 3 a 11 anni sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti a gastrectomia e in pazienti di età inferiore a 3 anni.

In casi individuali di gastrite-A (gastrite atrofica), il test respiratorio può fornire risultati falsi positivi; altri test possono essere richiesti per confermare la presenza dell'*Helicobacter pylori*.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, rendendone necessaria la ripetizione, questa dovrà essere effettuata a digiuno e non prima del giorno seguente, come indicato nella paragrafo 4.2.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Helicobacter Test INFAI per bambini da 3 a 11 anni sarà influenzato da tutti i trattamenti che interferiscono con la presenza dell'*Helicobacter pylori* o con l'attività dell'ureasi.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non pertinente.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Nessuno noto.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Poiché vengono somministrati soltanto 45 mg di urea <sup>13</sup>C, non è previsto alcun sovradosaggio.

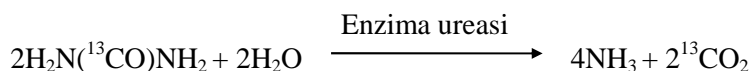
## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri agenti diagnostici, codice ATC: VO4CX

Per la quantità di 45 mg di urea  $^{13}\text{C}$ , somministrata per unità nel corso del test respiratorio, non è stata descritta alcuna attività farmacodinamica.

Dopo l'assunzione orale, l'urea marcata raggiunge la mucosa gastrica. In presenza di *Helicobacter pylori*, l'urea  $^{13}\text{C}$  viene metabolizzata dall'enzima ureasi dell'*Helicobacter pylori*.



Il biossido di carbonio si diffonde nei vasi sanguigni. Da lì è trasportato, sotto forma di bicarbonato, nei polmoni e liberato come  $^{13}\text{CO}_2$  con l'aria espirata.

In presenza di ureasi batterica il rapporto degli isotopi di carbonio  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  viene a modificarsi in modo significativo. La componente  $^{13}\text{CO}_2$  nei campioni di espirato viene determinata tramite spettrometria di massa basata sul rapporto degli isotopi (isotope-ratio-mass-spectrometry - IRMS) ed espressa come differenza assoluta (valore  $\Delta\delta$ ) tra il valore al tempo 00-minuti e il valore a 30-minuti.

L'ureasi è prodotta nello stomaco solamente dall'*Helicobacter pylori*. Raramente nella flora batterica gastrica sono stati trovati altri batteri produttori di ureasi.

Il punto di discriminazione tra i pazienti negativi all'*Helicobacter pylori* e quelli positivi è stabilito essere un valore  $\Delta\delta$  del 4‰; ciò significa che un incremento maggiore di 4‰ del valore  $\Delta\delta$  sta ad indicare un'infezione. In confronto con una diagnostica di un'infezione da *Helicobacter pylori* basata sulla biopsia, il test respiratorio raggiunge, in studi clinici su 180 pazienti dall'età di 3 anni fino ai 11 anni, una sensibilità del 96,8% [90%-CI:  $\geq 91,8\%$ ] ed una specificità del 98,3% [90%-CI:  $\geq 95,5\%$ ].

In assenza di ureasi batterica l'intera quantità di urea somministrata, dopo il riassorbimento nel tratto gastrointestinale, viene metabolizzata come l'urea endogena. L'ammoniaca, che si forma dall'idrolisi batterica sopra descritta, entra nel ciclo metabolico sotto forma di  $\text{NH}_4^+$ .

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'urea  $^{13}\text{C}$  somministrata per via orale viene metabolizzata a biossido di carbonio ed ammoniaca o integrata nel ciclo fisiologico dell'urea. Qualunque incremento di  $^{13}\text{CO}_2$  sarà misurato per mezzo dell'analisi isotopica.

L'assorbimento e la distribuzione di  $^{13}\text{CO}_2$  è più veloce della reazione catalizzata dall'ureasi. Perciò il fattore limitante di tutto il processo è la scissione dell'urea  $^{13}\text{C}$  da parte dell'ureasi dell'*Helicobacter*.

Solamente in pazienti positivi all'*Helicobacter pylori*, la somministrazione di 45 mg di urea marcata comporta un significativo aumento di  $^{13}\text{CO}_2$  nel campione di espirato entro i primi 30 minuti.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nessuna preoccupazione relativamente all'uso clinico del prodotto.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Non presenti

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente

### 6.3 Periodo di validità

3 anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Una confezione del test è costituita dalle seguenti parti:

Nr.	Componente	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 45 mg di urea <sup>13</sup> C in polvere per soluzione orale	1
2	Contenitori etichettati, in vetro o plastica per il campionamento, la conservazione ed il trasporto del campione di espirato per l'analisi:	
	Tempo di campionamento: valore-00-minuti	2
	Tempo di campionamento: valore-30-minuti	2
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni respiratori nei rispettivi contenitori	1
4	Scheda di documentazione del paziente	1
5	Foglio illustrativo	1
6	Pagina di etichette e adesivo	1

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione

1. Il test deve essere eseguito in presenza di una persona qualificata.
2. Ogni paziente deve essere documentato in accordo con la scheda acclusa. Si raccomanda di eseguire il test con il paziente in posizione di riposo.
3. Il test comincia con la raccolta di campioni per la determinazione del valore basale (valore-00-minuti):
  - Prendere dalla confezione per il test la cannuccia e le due provette per il campione con l'etichetta: "Tempo di campionamento: valore-00-minuti".
  - Rimuovere il tappo da una delle provette, scartare la cannuccia e inserire la cannuccia nel contenitore.
  - Espirare ora piano attraverso la cannuccia finché la superficie interna della provetta si appanna.
  - Continuando ad espirare, si deve estrarre la cannuccia e chiudere immediatamente la provetta con il suo tappo.
  - (Se la provetta del campione rimane aperta per più di 30 secondi, il risultato del test potrebbe essere alterato)
  - Tenere il contenitore del campione verticale e attaccare l'etichetta con codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti" attorno al contenitore in modo che le linee del codice a barre siano orizzontali.

4. Riempire la seconda provetta per il campione (Etichetta: “Tempo di campionamento: valore-00-minuti”) con espirato, seguendo lo stesso procedimento.
5. Si devono ora bere senza indugio 100 ml di succo d’arancia al 100%.
6. Ora segue la preparazione della soluzione test:
  - Il vasetto etichettato “urea  $^{13}\text{C}$  polvere” viene estratto dalla confezione del test, aperto e riempito con acqua fino a tre quarti del suo volume.
  - Chiudere il vasetto e agitare accuratamente fino a quando tutta la polvere non è sciolta. Versare il contenuto in un bicchiere.
  - Riempire il vasetto di urea  $^{13}\text{C}$  con acqua fino all’orlo per una seconda e terza volta e aggiungere questi contenuti nel bicchiere (il volume totale di acqua dovrebbe essere circa 30 ml).
7. Questa soluzione test deve ora essere bevuta dal paziente immediatamente e il tempo di ingestione deve essere annotato.
8. Trenta minuti dopo la somministrazione della soluzione test (punto 7), raccogliere i campioni valore-30-minuti nei due contenitori rimasti nella confezione del test (Etichetta: “Tempo di campionamento: valore-30-minuti”), come descritto nei punti 3 e 4  
Usare per questi campioni le etichette con codice a barre contrassegnate “valore-30-minuti”.
9. Mettere le relative etichette con il codice a barre sulla scheda per la documentazione del paziente. Sigillare infine la confezione con l’adesivo.
10. I contenitori dei campioni devono essere inviati nel confezionamento originale a un laboratorio qualificato, per l’analisi.

#### Analisi dei campioni respiratori e specifiche analitiche per laboratori

I campioni respiratori, raccolti in un contenitore da 10 ml, in vetro od in plastica, vengono analizzati per mezzo della spettrometria di massa basata sul rapporto tra isotopi (IRMS).

L’analisi del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  nel biossido di carbonio nell’espirato è una parte integrante del kit diagnostico Helicobacter Test INFAI. L’accuratezza del test dipende decisamente dalla qualità dell’analisi dell’espirato. Le specifiche dei parametri dello spettrometro di massa quali linearità, stabilità (precisione del gas di riferimento) e precisione della misurazione sono fondamentali per l’accuratezza del sistema.

Si deve garantire che l’analisi sia eseguita da laboratori qualificati. Il metodo validato nella domanda è il seguente:

- Preparazione del campione per IRMS

Per determinare il rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  di biossido di carbonio nell’espirato per mezzo della spettrometria di massa, il biossido di carbonio deve essere separato dall’espirato ed introdotto nello spettrometro di massa. Il sistema di preparazione automatica per spettrometri di massa isotopici che è dedicato all’analisi del test respiratorio, si basa su una tecnica di separazione gascromatografica a flusso continuo.

L’acqua viene rimossa dal campione per mezzo di una trappola di Nafion o del sistema gascromatografico di preparazione che separa i singoli gas in una colonna gascromatografica, con elio come eluente. All’uscita della colonna, i gas dell’espirato separati vengono rilevati da un rilevatore a ionizzazione. La frazione di gas biossido di carbonio, identificata dal suo caratteristico tempo di ritenzione, viene introdotta nello spettrometro di massa.

- Analisi tramite spettrometria di massa

Per analizzare nel campione gassoso il biossido di carbonio, le sue molecole separate devono essere ionizzate, trasformate in un fascio, accelerate da un campo elettrico, deflesse in un campo magnetico ed infine rilevate. Questi cinque processi hanno luogo nell’analizzatore di uno spettrometro di massa che è costituito da tre sezioni separate: la sorgente, il tubo di volo e il collettore. Ionizzazione, formazione del fascio e accelerazione si verificano tutte nella sorgente, la deflessione magnetica avviene nel tubo di volo e la rilevazione ha luogo nel collettore.

- Introduzione del campione

Per l'introduzione del biossido di carbonio nell'analizzatore sono disponibili molti sistemi di inserimento del campione. Per l'analisi del test respiratorio è essenziale il singolo bilanciamento del biossido di carbonio del campione rispetto a un gas, che funge da standard di riferimento. Questo garantisce un'elevata accuratezza del sistema, poiché il calcolo del contenuto isotopico nel biossido di carbonio viene fatto in confronto con uno standard indipendente.

- Specifiche per la determinazione del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Il principio del test respiratorio si fonda sulla somministrazione di una urea specificatamente marcata  $^{13}\text{C}$ , la cui utilizzazione come metabolita viene seguita misurando la  $^{13}\text{CO}_2$  nel gas espirato.

Lo spettrometro di massa deve essere in grado di:

Analisi multiple replicate:	Minimo 3 replicazioni dell'analisi sullo stesso campione durante l'operazione
Accesso di sicurezza:	Memorizzazione dei parametri operativi e dei risultati sotto accesso di sicurezza per evitare successive manipolazioni
Aggiustamento:	rapporto $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ rispetto a PDB (Pee Dee Beliminate)
Loop del campione:	< 200 $\mu\text{l}$

I test fondamentali per verificare le specifiche sono linearità, stabilità (precisione del gas di riferimento) e precisione della misurazione.

Tutti gli spettrometri di massa per l'analisi dell'esperto devono soddisfare le seguenti specifiche:

Linearità:	$\leq 0,5\%$ per campioni respiratori a $\text{CO}_2$ concentrazione variabile tra 1% e 7%
Stabilità:	$\leq 0,2\%$ su 10 impulsi consecutivi
Precisione della misurazione:	$\leq 0,3\%$ per $^{13}\text{C}$ all'abbondanza naturale usando un contenitore da 10 ml di campione respiratorio con una concentrazione del 3% di $\text{CO}_2$ espirata

L'infezione da *Helicobacter pylori* è presente se la differenza del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  del valore basale e del valore-30-minuti supera il  $4,0\text{‰}$ .

In alternativa si può utilizzare ogni altro metodo idoneo approvato, se applicato da qualunque laboratorio oggettivamente qualificato.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/97/045/003

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14 agosto 1997

Data del rinnovo più recente: 14 agosto 2007

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Helicobacter Test INFAI, 75 mg polvere per soluzione orale.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un vasetto contiene 75 mg di urea-<sup>13</sup>C.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Helicobacter Test INFAI trova impiego nella diagnosi *in vivo* dell'infezione gastroduodenale da *Helicobacter pylori* in:

- adulti,
- adolescenti con predisposizione all'ulcera peptica.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere somministrato da operatori sanitari e sotto appropriata supervisione medica.

#### Posologia

Helicobacter Test INFAI è un test respiratorio per una singola somministrazione. I pazienti da 12 anni in su devono assumere il contenuto di 1 vasetto da 75 mg.

#### Modo di somministrazione

Per l'esecuzione del test in pazienti con età maggiore o uguale a 12 anni sono necessari 200 ml di succo d'arancia al 100 % o 1 g di acido citrico dissolto in 200 ml d'acqua (come pasto presomministrato al test) ed acqua (per sciogliere la polvere di urea <sup>13</sup>C).

Il paziente deve essere stato a digiuno per almeno 6 ore, preferibilmente per tutta la notte.

L'esecuzione del test richiede approssimativamente 40 minuti.

Qualora si rendesse necessaria la ripetizione del test, questa non deve essere effettuata fino all'indomani.

La soppressione dell'*Helicobacter pylori* potrebbe fornire risultati falsi negativi. Perciò il test dovrà essere eseguito dopo almeno 4 settimane di sospensione della terapia antibatterica sistemica e 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di agenti inibitori della secrezione acida. Entrambi potrebbero interferire con la presenza dell'*Helicobacter pylori*. Questo risulta particolarmente importante dopo la terapia di eradicazione dell'*Helicobacter*.

E' importante seguire adeguatamente le istruzioni per l'uso (vedere paragrafo 6.6), altrimenti la validità del risultato può essere dubbia.

### **4.3 Controindicazioni**

Il test non deve essere usato in pazienti con accertata o sospetta infezione gastrica o gastrite atrofica, che potrebbe interferire con il test respiratorio dell'urea. (vedere paragrafo 4.2).

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Un solo test positivo non costituisce un'indicazione per la terapia di eradicazione. Metodi endoscopici invasivi potrebbero essere richiesti, ai fini della diagnosi differenziale per accertare la presenza di altre situazioni che possano creare complicanze come, per esempio, ulcera, gastrite autoimmune e formazioni neoplastiche.

I dati sull'affidabilità diagnostica del Helicobacter test INFAI sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti a gastrectomia. Per i bambini da 3 anni di età, è disponibile Helicobacter test INFAI per età comprese da 3 a 11 anni.

In casi individuali di gastrite-A (gastrite atrofica), il test respiratorio può fornire risultati falsi positivi; altri test possono essere richiesti per confermare la presenza dell'*Helicobacter pylori*.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, rendendone necessaria la ripetizione, questa dovrà essere effettuata a digiuno e non prima del giorno seguente, come indicato nel paragrafo 4.2.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Helicobacter test INFAI sarà influenzato da tutti i trattamenti che interferiscono con la presenza dell'*Helicobacter pylori* o con l'attività dell'ureasi.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non vi è ragione di ritenere che l'esecuzione del test possa essere dannosa durante la gravidanza o l'allattamento.

Si raccomanda di osservare le avvertenze relative all'uso durante la gravidanza e l'allattamento dei farmaci impiegati nella terapia di eradicazione.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Helicobacter Test INFAI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Nessuno noto.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

### **4.9 Sovradosaggio**

Poiché vengono somministrati soltanto 75 mg di urea <sup>13</sup>C, non è previsto alcun sovradosaggio.



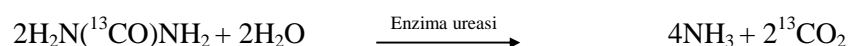
## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri agenti diagnostici, codice ATC: VO4CX

Per la quantità di 75 mg di urea  $^{13}\text{C}$ , somministrata per unità nel corso del test respiratorio, non è stata descritta alcuna attività farmacodinamica.

Dopo l'assunzione orale, l'urea marcata raggiunge la mucosa gastrica. In presenza di *Helicobacter pylori*, l'urea  $^{13}\text{C}$  viene metabolizzata dall'enzima ureasi dell'*Helicobacter pylori*.



Il biossido di carbonio si diffonde nei vasi sanguigni. Da lì è trasportato, sotto forma di bicarbonato, nei polmoni e liberato come  $^{13}\text{CO}_2$  con l'aria espirata.

In presenza di ureasi batterica il rapporto degli isotopi di carbonio  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  viene a modificarsi in modo significativo. La componente  $^{13}\text{CO}_2$  nei campioni di espirato viene determinata tramite spettrometria a infrarossi non dispersiva (NDIR) ed espressa come differenza assoluta (valore  $\Delta\delta$ ) tra il valore al tempo 00-minuti e il valore a 30-minuti.

L'ureasi è prodotta nello stomaco solamente dall'*Helicobacter pylori*. Raramente nella flora batterica gastrica sono stati trovati altri batteri produttori di ureasi.

Il punto di discriminazione tra i pazienti negativi all'*Helicobacter pylori* e quelli positivi è stabilito essere un valore  $\Delta\delta$  del 4‰; ciò significa che un incremento maggiore di 4‰ del valore  $\Delta\delta$  sta ad indicare un'infezione. In confronto con una diagnostica di un'infezione da *Helicobacter pylori* basata sulla biopsia, il test respiratorio raggiunge, in studi clinici su 457 pazienti, una sensibilità compresa in un intervallo tra 96,5% e 97,9% [95%-CI: 94,05% - 99,72%] ed una specificità compresa tra 96,7% e 100% [95%-CI: 94,17% - 103,63%].

In assenza di ureasi batterica l'intera quantità di urea somministrata, dopo il riassorbimento nel tratto gastrointestinale, viene metabolizzata come l'urea endogena. L'ammoniaca, che si forma dall'idrolisi batterica sopra descritta, entra nel ciclo metabolico sotto forma di  $\text{NH}_4^+$ .

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'urea  $^{13}\text{C}$  somministrata per via orale viene metabolizzata a biossido di carbonio ed ammoniaca o integrata nel ciclo fisiologico dell'urea. Qualunque incremento di  $^{13}\text{CO}_2$  sarà misurato per mezzo dell'analisi isotopica.

L'assorbimento e la distribuzione di  $^{13}\text{CO}_2$  è più veloce della reazione catalizzata dall'ureasi. Perciò il fattore limitante di tutto il processo è la scissione dell'urea  $^{13}\text{C}$  da parte dell'ureasi dell'*Helicobacter*.

Solamente in pazienti positivi all'*Helicobacter pylori*, la somministrazione di 75 mg di urea marcata comporta un significativo aumento di  $^{13}\text{CO}_2$  nel campione di espirato entro i primi 30 minuti.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nessuna preoccupazione relativamente all'uso clinico del medicinale.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Non presenti

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente

### 6.3 Periodo di validità

3 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Una confezione di test contiene 50 flaconi con componenti aggiuntivi:

Nr.	Componente	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 75 mg di urea <sup>13</sup> C in polvere per soluzione orale	50
2	Scheda di documentazione del paziente	50
3	Foglio illustrativo	50
4	Foglio con etichette con codice a barre e adesivo	50

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione

1. Il test deve essere eseguito in presenza di una persona qualificata.
2. Ogni paziente deve essere documentato in accordo con la scheda acclusa. Si raccomanda di eseguire il test con il paziente in posizione di riposo.
3. Il test comincia con la raccolta di campioni per la determinazione del valore basale (valore-00-minuti):
  - Prendere dalla confezione per il test la cannuccia e i contenitori per il campionamento dell'espriato (provette o sacco per espriato) con l'etichetta: "Tempo di campionamento: valore-00-minuti".
  - Rimuovere il tappo da uno dei contenitori per il campionamento dell'espriato (provetta o sacco per espriato), scartare la cannuccia e inserire la cannuccia nel contenitore.
  - Espirare ora piano attraverso la cannuccia nel contenitore per il campionamento dell'espriato.
  - Continuando ad espriare, si deve estrarre la cannuccia e chiudere immediatamente il contenitore per il campionamento dell'espriato (provetta o sacco per espriato) con il suo tappo.  
(Se il contenitore per il campionamento dell'espriato rimane aperto per più di 30 secondi, il risultato del test potrebbe essere alterato)
  - Tenere la provetta per il campionamento o il sacco per espriato verticale e attaccare l'etichetta con codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti" sul contenitore.
4. Riempire con espriato la seconda provetta per il campione (etichetta "Tempo di campionamento: valore-00-minuti") innanzi con espriato, seguendo lo stesso procedimento. Per l'analisi a infrarossi si utilizza solo un sacco per espriato.
5. Si devono ora bere senza indugio 200 ml di succo d'arancia al 100% o 1 g di acido citrico disciolto in 200 ml d'acqua.
6. Ora segue la preparazione della soluzione test:

- Il vasetto etichettato “urea  $^{13}\text{C}$  polvere” viene estratto dalla confezione del test, aperto e riempito con acqua fino a tre quarti del suo volume.
  - Chiudere il vasetto e agitare accuratamente fino a quando tutta la polvere non è sciolta. Versare il contenuto in un bicchiere.
  - Riempire il vasetto di urea  $^{13}\text{C}$  con acqua fino all’orlo per una seconda e terza volta e aggiungere questi contenuti nel bicchiere (il volume totale di acqua dovrebbe essere circa 30 ml).
7. Questa soluzione test deve ora essere bevuta dal paziente immediatamente e il tempo di ingestione deve essere annotato.
  8. Trenta minuti dopo la somministrazione della soluzione test (punto 7), raccogliere il campione valore-30-minuti nel contenitore per il campionamento (provetta o sacchi per espirato) (Etichetta: “Tempo di campionamento: valore-30-minuti”), come descritto nei punti 3 e 4. Usare per questi campioni l’etichetta con codice a barre contrassegnata “valore-30-minuti”.
  9. Mettere la relativa etichetta con il codice a barre sulla scheda per la documentazione del paziente. Sigillare infine la confezione con l’adesivo.
  10. I contenitori per il campionamento (provetta o sacchi per espirato) devono essere inviati a un laboratorio qualificato, per l’analisi.

Analisi dei campioni respiratori e specifiche analitiche per laboratori per l’analizzatore a infrarossi o la spettrometria di massa (IRMS)

**Spettroscopia a infrarossi (NDIR)**

I campioni respiratori, raccolti in sacchi per espirato da 100 ml, vengono analizzati per mezzo della spettrometria a infrarossi non dispersiva (NDIR).

L’analisi del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  nel biossido di carbonio nell’espirato è una parte integrante del kit diagnostico Helicobacter Test INFAL. L’accuratezza del test dipende decisamente dalla qualità dell’analisi dell’espirato. Le specifiche dei parametri dell’analisi dell’espirato, quali linearità, stabilità (precisione del gas di riferimento) e precisione della misurazione sono fondamentali per l’accuratezza del sistema.

Si deve garantire che l’analisi sia eseguita da laboratori qualificati. Si raccomanda di effettuare la misurazione al più presto possibile dopo la raccolta di espirato, in ogni caso non più tardi di quattro settimane dopo.

Il metodo validato nella domanda è il seguente:

- Preparazione dei campioni per la spettrometria a infrarossi

La determinazione del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  nel biossido di carbonio dei campioni respiratori viene effettuata direttamente nell’espirato. L’espirato dei contenitori viene introdotto nella spettrometria NDIR con l’aiuto di una pompa a gas a portata variabile. Il contenuto d’acqua nel campione respiratorio viene tenuto pressoché costante per mezzo di una trappola di Nafion. L’aria libera da  $\text{CO}_2$  necessaria per la taratura e la misurazione (gas zero) viene prodotta tramite un elemento di assorbimento di  $\text{CO}_2$  integrato nell’analizzatore.

- Analisi spettrometrica a infrarossi

Per analizzare il biossido di carbonio presente nell’espirato, un’apposita fonte emette un gruppo di radiazioni a infrarossi a larga banda; un modulatore di fascio invia alternativamente le radiazioni verso la camera di misurazione e verso una camera di riferimento. I fasci modulati di infrarossi entrano quindi nei rilevatori di infrarossi, che sono costituiti da rilevatori di trasmissione a doppio strato, dotati di una camera anteriore e una posteriore, ciascuna delle quali riempita con uno dei gas isotopicamente puri (rispettivamente  $^{13}\text{CO}_2$  o  $^{12}\text{CO}_2$ ) da misurare. La radiazione a infrarossi nella camera di misurazione viene indebolita dalla componente di gas da misurare, disturbando così l’equilibrio della radiazione tra fascio di misurazione e fascio comparativo. Di conseguenza si verifica una fluttuazione

di temperatura che, a sua volta, determina una fluttuazione di pressione nella camera anteriore del rilevatore a infrarossi. Un condensatore a membrana collegato a questa camera, esposto a una tensione continua ad alta resistenza, trasforma queste fluttuazioni di pressione in una tensione alternata, che è la misura della composizione isotopica del biossido di carbonio nell'espriato.

- **Introduzione del campione**

Un sistema semiautomatico di campionatura inietta il gas di misurazione in quantità predefinite nel gas zero che circola all'interno del circuito dello spettrometro a infrarossi. Questo consente la misurazione del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  per ogni concentrazione di  $\text{CO}_2$  superiore all'1%.

- **Specifiche per la determinazione del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$**

Il principio del test respiratorio si fonda sulla somministrazione orale di una urea specificamente marcata  $^{13}\text{C}$ , la cui idrolisi enzimatica è monitorata dalla misurazione di  $^{13}\text{CO}_2$  nell'espriato, utilizzando la spettrometria a infrarossi non dispersiva.

Gli spettrometri a infrarossi per l'analisi dell'espriato devono essere conformi alle seguenti specifiche:

Analisi multiple replicate:	Minimo 3 replicazioni dell'analisi sullo stesso campione durante l'operazione
Accesso di sicurezza:	Memorizzazione dei parametri operativi e dei risultati sotto accesso di sicurezza per evitare successive manipolazioni

I test fondamentali per verificare le specifiche sono linearità, stabilità e precisione della misurazione.

Registrazione del punto zero dei rilevatori tramite il gas zero generato nello spettrometro.  
Registrazione del punto terminale dei rilevatori per mezzo di gas di taratura la cui precisa concentrazione è nota.

Linearità:	$\leq 0,5\%$ per campioni respiratori con concentrazione di $\text{CO}_2$ variabile fra 1% e 7%
Stabilità:	$\leq 0,3\%$ su 10 impulsi consecutivi
Precisione della misurazione:	$\leq 0,5\%$ per $^{13}\text{C}$ all'abbondanza naturale usando un contenitore da 100 ml di campione respiratorio con una concentrazione del 3% di $\text{CO}_2$ espriata

L'infezione da *Helicobacter pylori* è presente se la differenza del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  del valore basale e del valore 30-minuti supera il 4,0%.

In alternativa si può utilizzare ogni altro metodo idoneo approvato, se applicato da qualunque laboratorio oggettivamente qualificato.

#### Analisi dei campioni respiratori e specifiche analitiche per laboratori

#### **Spettrometria di massa (IRMS)**

I campioni respiratori, raccolti in un contenitore da 10 ml, in vetro od in plastica, vengono analizzati per mezzo della spettrometria di massa basata sul rapporto tra isotopi (IRMS).

L'analisi del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  nel biossido di carbonio nell'espriato è una parte integrante del kit diagnostico Helicobacter Test INFAI. L'accuratezza del test dipende decisamente dalla qualità dell'analisi dell'espriato. Le specifiche dei parametri dello spettrometro di massa quali linearità, stabilità (precisione del gas di riferimento) e precisione della misurazione sono fondamentali per l'accuratezza del sistema.

Si deve garantire che l'analisi sia eseguita da laboratori qualificati. Il metodo validato nella domanda è il seguente:

- Preparazione del campione per IRMS

Per determinare il rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  di biossido di carbonio nell'espirato per mezzo della spettrometria di massa, il biossido di carbonio deve essere separato dall'espirato ed introdotto nello spettrometro di massa. Il sistema di preparazione automatica per spettrometri di massa isotopici che è dedicato all'analisi del test respiratorio, si basa su una tecnica di separazione gascromatografica a flusso continuo.

L'acqua viene rimossa dal campione per mezzo di una trappola di Nafion o del sistema gascromatografico di preparazione che separa i singoli gas in una colonna gascromatografica, con elio come eluente. All'uscita della colonna, i gas dell'espirato separati vengono rilevati da un rivelatore a ionizzazione. La frazione di gas biossido di carbonio, identificata dal suo caratteristico tempo di ritenzione, viene introdotta nello spettrometro di massa.

- Analisi tramite spettrometria di massa

Per analizzare nel campione gassoso il biossido di carbonio, le sue molecole separate devono essere ionizzate, trasformate in un fascio, accelerate da un campo elettrico, deflesse in un campo magnetico ed infine rilevate. Questi cinque processi hanno luogo nell'analizzatore di uno spettrometro di massa che è costituito da tre sezioni separate: la sorgente, il tubo di volo e il collettore. Ionizzazione, formazione del fascio e accelerazione si verificano tutte nella sorgente, la deflessione magnetica avviene nel tubo di volo e la rilevazione ha luogo nel collettore.

- Introduzione del campione

Per l'introduzione del biossido di carbonio nell'analizzatore sono disponibili molti sistemi di inserimento del campione. Per l'analisi del test respiratorio è essenziale il singolo bilanciamento del biossido di carbonio del campione rispetto a un gas, che funge da standard di riferimento. Questo garantisce un'elevata accuratezza del sistema, poiché il calcolo del contenuto isotopico nel biossido di carbonio viene fatto in confronto con uno standard indipendente.

- Specifiche per la determinazione del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Il principio del test respiratorio si fonda sulla somministrazione di una urea specificatamente marcata  $^{13}\text{C}$ , la cui utilizzazione come metabolita viene seguita misurando la  $^{13}\text{CO}_2$  nel gas espirato.

Lo spettrometro di massa deve essere in grado di:

Analisi multiple replicate:	Minimo 3 replicazioni dell'analisi sullo stesso campione durante l'operazione
Accesso di sicurezza:	Memorizzazione dei parametri operativi e dei risultati sotto accesso di sicurezza per evitare successive manipolazioni
Aggiustamento:	rapporto $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ rispetto a PDB (Pee Dee Beliminate)
Loop del campione:	< 200 µl

I test fondamentali per verificare le specifiche sono linearità, stabilità (precisione del gas di riferimento) e precisione della misurazione.

- Tutti gli spettrometri di massa per l'analisi dell'espirato devono soddisfare le seguenti specifiche:

Linearità:	$\leq 0,5 \text{ ‰}$ per campioni respiratori a $\text{CO}_2$ concentrazione variabile tra 1 % e 7 %
Stabilità:	$\leq 0,2 \text{ ‰}$ su 10 impulsi consecutivi

Precisione della misurazione:  $\leq 0,3 \text{ ‰}$  per  $^{13}\text{C}$  all'abbondanza naturale usando un contenitore da 10 ml di campione respiratorio con una concentrazione del 3 % di  $\text{CO}_2$  espirata

L'infezione da *Helicobacter pylori* è presente se la differenza del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  del valore basale e del valore 30-minuti supera il 4,0‰.

In alternativa si può utilizzare ogni altro metodo idoneo approvato, se applicato da qualunque laboratorio oggettivamente qualificato.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/97/045/005

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14 agosto 1997

Data del rinnovo più recente: 14 agosto 2007

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Germania

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

- Medicinale soggetto a prescrizione medica

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Non pertinente.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****CARTONE ESTERIORE, CONFEZIONE DA 1 FLACONE/50 FLACONI****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale  
Urea <sup>13</sup>C

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 vasetto contiene 75 mg di urea-<sup>13</sup>C

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Non presente

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per soluzione orale

1 Kit per Test Diagnostico contiene:  
1 vasetto contiene 75 mg di urea <sup>13</sup>C in polvere per soluzione orale  
4 contenitori per i campioni respiratori  
1 cannucina flessibile  
Foglio Illustrativo  
Scheda di documentazione del paziente  
Pagina di etichette e adesivo

1 Kit per Test Diagnostico contiene:  
1 vasetto contiene 75 mg di urea <sup>13</sup>C in polvere per soluzione orale  
2 sacchi per i campioni respiratori  
1 cannucina flessibile  
Foglio Illustrativo  
Scheda di documentazione del paziente  
Etichette con codice a barre e adesivo

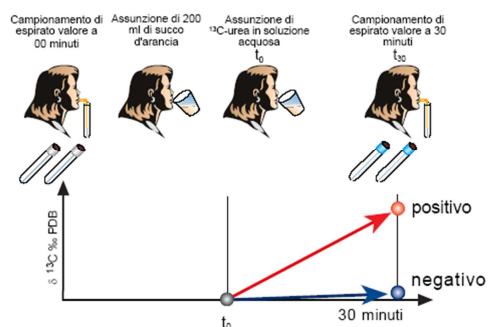
1 Kit per Test Diagnostico contiene:  
50 vasetti contenenti 75 mg di urea <sup>13</sup>C in polvere per soluzione orale  
100 sacchi per i campioni respiratori  
50 cannucce flessibili  
50 Fogli Illustrativi  
50 Schede di documentazione del paziente  
50 Etichette con codice a barre e adesivi

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

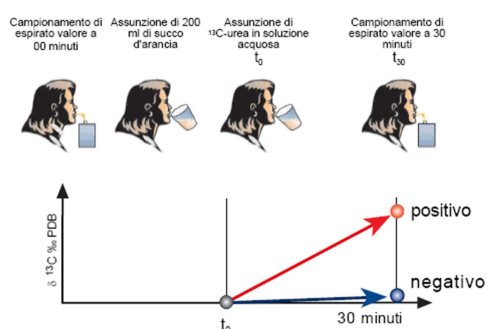
Per spettrometria di massa

Come si esegue l'Helicobacter Test *INFAI*<sup>®</sup>



Per spettroscopia infrarossa

Come si esegue l'Helicobacter Test *INFAI*<sup>®</sup>



Leggere le istruzioni per l'uso accluse

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Non pertinente

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Non pertinente

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**CARTONE INTERMEDIARIO, CONFEZIONE DA 50**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale  
Urea <sup>13</sup>C

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 vasetto contiene 75 mg di urea-<sup>13</sup>C

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Non presente

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per soluzione orale

CLINIPAC 50

50 vasetti contengono 75 mg di urea <sup>13</sup>C in polvere per soluzione orale

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Non pertinente

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Non pertinente

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/97/045/004

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DEL VASETTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale  
Urea <sup>13</sup>C  
Uso orale

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Vasetto contiene 75 mg di urea-<sup>13</sup>C

**6. ALTRO**

Test Singolo  
Polvere per soluzione orale  
Leggere le istruzioni per l'uso accluse  
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Medicinale soggetto a prescrizione medica.  
Numero dell 'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:  
EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002

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



## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### CARTONE ESTERIORE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni, 45 mg, polvere per soluzione orale  
Urea  $^{13}\text{C}$

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 vasetto contiene 45 mg di urea- $^{13}\text{C}$

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

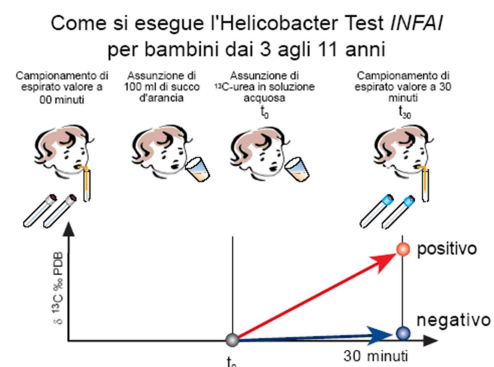
Non presente

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione orale  
1 Kit per Test Diagnostico contiene:  
1 vasetto contiene 45 mg di urea  $^{13}\text{C}$  in polvere per soluzione orale  
4 contenitori per i campioni respiratori  
1 cannucchia flessibile  
Foglio Illustrativo  
Scheda di documentazione del paziente  
Pagina di etichette e adesivo

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale



Leggere le istruzioni per l'uso accluse

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Non pertinente

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Non pertinente

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/97/045/003

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 45 mg

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DEL VASETTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni, 45 mg, polvere per soluzione orale  
Urea <sup>13</sup>C  
Uso orale

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Vasetto contiene 45 mg di urea-<sup>13</sup>C

**6. ALTRO**

Test Singolo  
Polvere per soluzione orale  
Leggere le istruzioni per l'uso accluse  
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Medicinale soggetto a prescrizione medica.  
Numero dell 'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:  
EU/1/97/045/003

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

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI  
CONTENITORI PER CAMPIONI DI RESPIRO: VETRO O PLASTICA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

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

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Contenitore per campione di respiro

Valori del campionamento a 00-minuti

Valori del campionamento a 30-minuti

Si prega di applicare l'etichetta con codice a barre

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI**  
**FOGLIO CON ETICHETTE E ADESIVI**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Pagina delle etichette e adesivo  
Codice a barre per foglio dati per documentazione del paziente

Sigillo Adesivo

Codice a barre per valori a 00 minuti  
Codice a barre per valori a 30 minuti

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**CARTONE ESTERIORE, CONFEZIONE DA 50**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale  
Urea <sup>13</sup>C

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO( ATTIVO**

1 vasetto contiene 75 mg di urea-<sup>13</sup>C

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Non presente

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per soluzione orale

CLINIPAC BASIC

50 vasetti contenenti 75 mg di urea <sup>13</sup>C in polvere per soluzione orale

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

Leggere le istruzioni per l'uso accluse

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Non pertinente

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Non pertinente

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/97/045/005

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**CARTONE INTERMEDIARIO, CONFEZIONE DA 50**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale  
Urea <sup>13</sup>C

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 vasetto contiene 75 mg di urea-<sup>13</sup>C

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Non presente

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per soluzione orale

CLINIPAC BASIC

50 vasetti contengono 75 mg di urea <sup>13</sup>C in polvere per soluzione orale

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.



**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Non pertinente

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/97/045/005

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DEL VASETTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale  
Urea <sup>13</sup>C  
Uso orale

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Vasetto contiene 75 mg di urea-<sup>13</sup>C

**6. ALTRO**

Test Singolo  
Polvere per soluzione orale  
Leggere le istruzioni per l'uso accluse  
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Medicinale soggetto a prescrizione medica.  
Numero dell 'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:  
EU/1/97/045/005

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

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale urea <sup>13</sup>C

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI
3. Come prendere Helicobacter Test INFAI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Helicobacter Test INFAI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve**

Helicobacter Test INFAI è solo per uso diagnostico. È un test dell'espirato per adolescenti a partire dai 12 anni e adulti per **stabilire la presenza del batterio Helicobacter pylori nello stomaco.**

#### **Perché assumere Helicobacter Test INFAI?**

Il soggetto può essere affetto da un'infezione gastrica causata da un batterio chiamato Helicobacter pylori. Il vostro medico vi ha raccomandato di fare un Helicobacter Test INFAI per uno dei seguenti motivi:

- il medico intende avere la conferma di un'infezione da Helicobacter pylori in corso, nell'ambito di una diagnosi sullo stato di salute del soggetto;
- al soggetto è già stata diagnosticata un'infezione da Helicobacter pylori ed egli ha già assunto medicinali per eliminare tale infezione: il medico intende controllare se la cura è stata efficace.

#### **Come funziona il test?**

Tutti gli alimenti contengono una sostanza chiamata carbonio-13 (<sup>13</sup>C). La sua presenza può essere rilevata nel biossido di carbonio espirato dai polmoni. La quantità effettiva di carbonio-13 nell'espirato dipende dal tipo di alimenti ingeriti.

Il soggetto dovrà assumere il "pasto d'accertamento". Successivamente si effettuerà una campionatura dell'espirato. Si vedano le "Istruzioni speciali per l'uso". Tali campioni saranno analizzati per misurare la quantità "normale" di carbonio-13 contenuto nel biossido di carbonio espirato.

A questo punto si dovrà assumere una soluzione di carbonio-13-urea. 30 minuti dopo sarà effettuata un'ulteriore campionatura dell'espirato e la relativa misurazione della quantità di carbonio-13 presente nei campioni. Grazie al confronto dei risultati, si potrà stabilire l'eventuale presenza di Helicobacter pylori, indicata da un aumento significativo della quantità di carbonio-13 nella seconda serie di campioni.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI

### Non prenda Helicobacter Test INFAI

- se ha o sospetta di avere un'**infezione dello stomaco** o una determinata **infiammazione della mucosa dello stomaco** (gastrite atrofica)  
Questa infiammazione della mucosa dello stomaco può dare origine a risultati erroneamente positivi al test del respiro. Per confermare la presenza di Helicobacter pylori possono essere necessarie ulteriori analisi.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Helicobacter Test INFAI se ha qualsiasi malattia che può influire sul test o esserne influenzata.

Anche se il risultato di Helicobacter Test INFAI è positivo, ulteriori test potrebbero essere necessari prima che si possa iniziare il trattamento di un'infezione da Helicobacter pylori. Questi sono necessari per verificare la presenza di qualsiasi altra complicazione, quale:

- ulcera gastrica
- infiammazione della mucosa dello stomaco causata dal sistema immunitario
- tumori

I dati sull'affidabilità dell'Helicobacter Test INFAI sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti alla rimozione di parti dello stomaco.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, è necessaria la ripetizione del test. Questa deve essere effettuata a digiuno e non prima del giorno successivo.

### Altri medicinali e Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI viene influenzato dai farmaci che agiscono

- sull'Helicobacter pylori (vedere paragrafo 3, secondo capoverso sotto "Modo d'uso")
- sull'enzima ureasi, che stimola la riduzione dell'urea

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è ragione di ritenere che l'esecuzione del test durante la gravidanza o l'allattamento abbia un effetto dannoso

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Helicobacter Test INFAI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## 3. Come prendere Helicobacter Test INFAI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il test deve essere eseguito in presenza del medico curante o altra persona qualificata.

### La dose raccomandata è

I pazienti dall'età di 12 anni devono assumere il contenuto di un vasetto per un test.

### Modo d'uso

Si deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Si

rivolga al medico se stare a digiuno è un problema, come per esempio nei pazienti diabetici.

L'esecuzione del test dura circa 40 minuti.

Il test deve essere eseguito dopo almeno:

- 4 settimane dopo una terapia contro un'infezione batterica
- 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di un medicinale che riduce il rilascio di acidi nello stomaco

Entrambi i gruppi di medicinali potrebbero influenzare i risultati dell'*Helicobacter Test INFAI*, in particolare dopo una terapia volta a eliminare l'*Helicobacter pylori*. È importante seguire esattamente le istruzioni per l'uso, altrimenti il risultato potrebbe essere dubbio.

### **Componenti essenziali che non fanno parte di *Helicobacter Test INFAI***

Prima di compiere il test dell'esperto, si assume il pasto liquido d'accertamento, atto a ritardare lo svuotamento dello stomaco. Il pasto d'accertamento non fa parte del kit. Sono adatti come pasto d'accertamento:

- 200 ml di succo d'arancia 100% oppure
- 1 g di acido citrico disciolto in 200 ml d'acqua

Se non si può assumere nessuno di questi pasti d'accertamento, fornirne comunicazione al medico, il quale suggerirà un'alternativa. Sono necessari un bicchiere e dell'acqua potabile per sciogliervi il <sup>13</sup>C-urea in polvere. Un'eventuale ripetizione del test deve essere effettuata non prima del giorno seguente.

### **Speciali istruzioni per l'uso** (per la spettrometria di massa)

Questo medicinale dovrebbe essere somministrato da personale paramedico e sotto appropriata supervisione medica. I dati del paziente devono essere documentati usando la scheda acclusa. Si raccomanda eseguire il test in posizione di riposo.

1. Il paziente deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Nel caso che il test sia eseguito più tardi nel giorno, si raccomanda di prendere un pasto leggero, come tè e una fetta di pane tostato.
2. Il test comincia con la raccolta dei campioni per la determinazione del valore basale.
  - Prendere dalla confezione per il test la cannuccia e le provette di campionamento etichettate: "tempo di campionamento: valore-00-minuti".
  - Rimuovere il tappo da uno dei contenitori di campionamento e inserire la cannuccia nel contenitore, dopo averla scartata.
  - Espirare ora piano attraverso la cannuccia nella provetta di campionamento fino a far appannare l'interno della provetta.
  - Continuare ad espirare attraverso la cannuccia mentre la si estrae dalla provetta e quindi, immediatamente chiudere ermeticamente la provetta con il suo tappo.  
Se la provetta rimane aperta per più di 30 secondi, i risultati possono essere inaccurati.
  - Il contenitore deve essere tenuto verticale e l'etichetta con il codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti", deve essere attaccata attorno alla provetta, in modo che le linee del codice a barre siano orizzontali.
3. Riempire ora la seconda provetta (etichettata: "tempo di campionamento: valore-00-minuti") con l'esperto, nello stesso modo descritto sopra.
4. Quindi bere il pasto d'accertamento consigliato (200 ml di succo d'arancia 100% o 1 g di acido citrico in 200 ml d'acqua).
5. Segue ora la preparazione della soluzione test:
  - Il vasetto etichettato: "urea <sup>13</sup>C in polvere" viene estratto dalla confezione per il test, aperto e riempito con acqua fino a circa 3 quarti.
  - Chiudere il vasetto, agitarlo accuratamente fino a quando la polvere non è completamente sciolta.
  - Versare il contenuto in un bicchiere, riempire il vasetto una seconda e una terza volta con acqua e trasferire il contenuto nel bicchiere, così da ottenere circa 30 ml di soluzione test.
6. Questa soluzione test deve essere bevuta immediatamente. L'ora della ingestione deve essere annotata

7. 30 minuti dopo aver preso la soluzione test (punto 6) si raccolgono i campioni “valore-30-minuti” in entrambe le provette rimaste nella confezione (etichettate “tempo di campionamento: valore-30-minuti”) come descritto ai punti 2 e 3.  
Per questi campioni devono essere usate le etichette con codice a barre contrassegnate “valore-30-minuti”.
8. La relativa etichetta con codice a barre deve essere messa sulla scheda per la documentazione del paziente. Tutte le provette dei campioni di espirato devono essere rimesse nella confezione originale. Questo pacchetto deve essere sigillato con l’adesivo rimasto.
9. La confezione deve essere inviata a un laboratorio qualificato per l’analisi.

I medici o gli operatori sanitari possono trovare informazioni dettagliate sull’analisi dei campioni di espirato e sulle specifiche del test per i laboratori nel paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

#### **Se prende più Helicobacter Test INFAI di quanto deve**

Poiché vengono forniti solo 75 mg di urea <sup>13</sup>C, non si prevedono casi di sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Non si conosce nessun effetto indesiderato.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Helicobacter Test INFAI**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Helicobacter Test INFAI**

- Il principio attivo è urea-<sup>13</sup>C  
Un vasetto contiene 75 mg di urea-<sup>13</sup>C
- Non ci sono altri componenti.

##### **Descrizione dell’aspetto di Helicobacter Test INFAI e contenuto della confezione**

Helicobacter Test INFAI è una polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

Contenuto del kit:

No.	Componenti	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 75 mg di <sup>13</sup> C-urea in polvere per soluzione orale.	1
2	Contenitori etichettati, in vetro o plastica, per il campionamento, la conservazione ed il trasporto del campione di espirato per l'analisi: Tempo di campionamento: valore-00-minuti Tempo di campionamento: valore-30-minuti	2 2
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni di espirato nei rispettivi contenitori per il campionamento	1
4	Scheda di documentazione del paziente	1
5	Foglio illustrativo	1
6	Foglio con etichette con codice a barre e adesivo	1

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA  
SCHEDA DI DOCUMENTAZIONE DEL PAZIENTE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Data del test  
Codice identificativo (del) paziente  
Data di nascita  
Codice a barre  
Indirizzo del Medico/Ospedale

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale urea <sup>13</sup>C

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI
3. Come prendere Helicobacter Test INFAI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Helicobacter Test INFAI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve**

Helicobacter Test INFAI è solo per uso diagnostico. È un test dell'espirato per adolescenti a partire dai 12 anni e adulti per **stabilire la presenza del batterio Helicobacter pylori nello stomaco.**

#### **Perché assumere Helicobacter Test INFAI?**

Il soggetto può essere affetto da un'infezione gastrica causata da un batterio chiamato Helicobacter pylori. Il vostro medico vi ha raccomandato di fare un Helicobacter Test INFAI per uno dei seguenti motivi:

- il medico intende avere la conferma di un'infezione da Helicobacter pylori in corso, nell'ambito di una diagnosi sullo stato di salute del soggetto;
- al soggetto è già stata diagnosticata un'infezione da Helicobacter pylori ed egli ha già assunto medicinali per eliminare tale infezione: il medico intende controllare se la cura è stata efficace.

#### **Come funziona il test?**

Tutti gli alimenti contengono una sostanza chiamata carbonio-13 (<sup>13</sup>C). La sua presenza può essere rilevata nel biossido di carbonio espirato dai polmoni. La quantità effettiva di carbonio-13 nell'espirato dipende dal tipo di alimenti ingeriti.

Il soggetto dovrà assumere il "pasto d'accertamento". Successivamente si effettuerà una campionatura dell'espirato. Si vedano le "Istruzioni speciali per l'uso". Tali campioni saranno analizzati per misurare la quantità "normale" di carbonio-13 contenuto nel biossido di carbonio espirato.

A questo punto si dovrà assumere una soluzione di carbonio-13-urea. 30 minuti dopo sarà effettuata un'ulteriore campionatura dell'espirato e la relativa misurazione della quantità di carbonio-13 presente nei campioni. Grazie al confronto dei risultati, si potrà stabilire l'eventuale presenza di Helicobacter pylori, indicata da un aumento significativo della quantità di carbonio-13 nella seconda serie di campioni.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI

### Non prenda Helicobacter Test INFAI

- se ha o sospetta di avere un'**infezione dello stomaco** o una determinata **infiammazione della mucosa dello stomaco** (gastrite atrofica)  
Questa infiammazione della mucosa dello stomaco può dare origine a risultati erroneamente positivi al test del respiro. Per confermare la presenza di Helicobacter pylori possono essere necessarie ulteriori analisi.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Helicobacter Test INFAI se ha qualsiasi malattia che può influire sul test o esserne influenzata.

Anche se il risultato di Helicobacter Test INFAI è positivo, ulteriori test potrebbero essere necessari prima che si possa iniziare il trattamento di un'infezione da Helicobacter pylori. Questi sono necessari per verificare la presenza di qualsiasi altra complicazione, quale:

- ulcera gastrica
- infiammazione della mucosa dello stomaco causata dal sistema immunitario
- tumori

I dati sull'affidabilità dell'Helicobacter Test INFAI sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti alla rimozione di parti dello stomaco.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, è necessaria la ripetizione del test. Questa deve essere effettuata a digiuno e non prima del giorno successivo.

### Altri medicinali e Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI viene influenzato dai farmaci che agiscono

- sull'Helicobacter pylori (vedere paragrafo 3, secondo capoverso sotto "Modo d'uso")
- sull'enzima ureasi, che stimola la riduzione dell'urea

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è ragione di ritenere che l'esecuzione del test durante la gravidanza o l'allattamento abbia un effetto dannoso

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Helicobacter Test INFAI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## 3. Come prendere Helicobacter Test INFAI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il test deve essere eseguito in presenza del medico curante o altra persona qualificata.

### La dose raccomandata è

I pazienti dall'età di 12 anni devono assumere il contenuto di un vasetto per un test.

## **Modo d'uso**

Si deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Si rivolga al medico se stare a digiuno è un problema, come per esempio nei pazienti diabetici.

L'esecuzione del test dura circa 40 minuti.

Il test deve essere eseguito dopo almeno:

- 4 settimane dopo una terapia contro un'infezione batterica
- 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di un medicinale che riduce il rilascio di acidi nello stomaco

Entrambi i gruppi di medicinali potrebbero influenzare i risultati dell'*Helicobacter Test INFAI*, in particolare dopo una terapia volta a eliminare l'*Helicobacter pylori*. È importante seguire esattamente le istruzioni per l'uso, altrimenti il risultato potrebbe essere dubbio.

## **Componenti essenziali che non fanno parte di *Helicobacter Test INFAI***

Prima di compiere il test dell'espirsto, si assume il pasto liquido d'accertamento, atto a ritardare lo svuotamento dello stomaco. Il pasto d'accertamento non fa parte del kit. Sono adatti come pasto d'accertamento:

- 200 ml di succo d'arancia 100% oppure
- 1 g di acido citrico disciolto in 200 ml d'acqua

Se non si può assumere nessuno di questi pasti d'accertamento, fornirne comunicazione al medico, il quale suggerirà un'alternativa. Sono necessari un bicchiere e dell'acqua potabile per sciogliervi il <sup>13</sup>C-urea in polvere. Un'eventuale ripetizione del test deve essere effettuata non prima del giorno seguente.

## **Speciali istruzioni per l'uso** (per la spettroscopia infrarossa)

Questo medicinale dovrebbe essere somministrato da personale paramedico e sotto appropriata supervisione medica. I dati del paziente devono essere documentati usando la scheda acclusa. Si raccomanda eseguire il test in posizione di riposo.

1. Il paziente deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Nel caso che il test sia eseguito più tardi nel giorno, si raccomanda di prendere un pasto leggero, come tè e una fetta di pane tostato.
2. Il test comincia con la raccolta dei campioni per la determinazione del valore basale.
  - Prendere dalla confezione per il test la cannuccia e la sacca per l'espirsto etichettata: "tempo di campionamento: valore-00-minuti".
  - Rimuovere il tappo dalla sacca per l'espirsto e inserirvi la cannuccia, dopo averla scartata.
  - Espirare ora piano attraverso la cannuccia nella sacca per l'espirsto.
  - Continuare ad espirare attraverso la cannuccia mentre la si estrae dalla sacca per l'espirsto e quindi, immediatamente chiudere ermeticamente la sacca per l'espirsto con il suo tappo. Se la sacca per l'espirsto rimane aperta per più di 30 secondi, i risultati possono essere inaccurati.
3. La sacca per l'espirsto deve essere tenuta verticale e l'etichetta con il codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti", deve essere attaccata sulla sacca per l'espirsto.
4. Quindi bere il pasto d'accertamento consigliato (200 ml di succo d'arancia 100% o 1 g di acido citrico in 200 ml d'acqua).
5. Segue ora la preparazione della soluzione test:
  - Il vasetto etichettato: "urea <sup>13</sup>C in polvere" viene estratto dalla confezione per il test, aperto e riempito con acqua fino a circa 3 quarti.
  - Chiudere il vasetto, agitarlo accuratamente fino a quando la polvere non è completamente sciolta.
  - Versare il contenuto in un bicchiere, riempire il vasetto una seconda e una terza volta con acqua e trasferire il contenuto nel bicchiere, così da ottenere circa 30 ml di soluzione test.
6. Questa soluzione test deve essere bevuta immediatamente. L'ora della ingestione deve essere annotata
7. 30 minuti dopo aver preso la soluzione test (punto 5) si raccoglie il campione "valore-30-minuti" nella sacca per l'espirsto rimasta nelle confezione (etichettate "tempo di campionamento: valore-30-minuti") come descritto al punto 2.

8. Per questo campione deve essere usata l'etichetta con codice a barre contrassegnata "valore-30-minuti".
9. La relativa etichetta con codice a barre deve essere messa sulla scheda per la documentazione del paziente. Tutte le sacche per l'espirsto devono essere rimesse nella confezione originale. Questo pacchetto deve essere sigillato con l'adesivo rimasto.
10. La confezione deve essere inviata a un laboratorio qualificato per l'analisi.

I medici o gli operatori sanitari possono trovare informazioni dettagliate sull'analisi dei campioni di espirsto e sulle specifiche del test per i laboratori nel paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

#### **Se prende più Helicobacter Test INFAI di quanto deve**

Poiché vengono forniti solo 75 mg di urea  $^{13}\text{C}$ , non si prevedono casi di sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Non si conosce nessun effetto indesiderato.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Helicobacter Test INFAI**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Helicobacter Test INFAI**

- Il principio attivo è urea- $^{13}\text{C}$   
Un vasetto contiene 75 mg di urea- $^{13}\text{C}$
- Non ci sono altri componenti.

##### **Descrizione dell'aspetto di Helicobacter Test INFAI e contenuto della confezione**

Helicobacter Test INFAI è una polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

Contenuto del kit con 1 vasetto:

No.	Componenti	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 75 mg di <sup>13</sup> C-urea in polvere per soluzione orale.	1
2	Sacche per l'esperto Tempo di campionamento: valore-00-minuti Tempo di campionamento: valore-30-minuti	1 1
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni di esperto nelle rispettive sacche per l'esperto	1
4	Scheda di documentazione del paziente	1
5	Foglio illustrativo	1
6	Foglio con etichette con codice a barre e adesivo	1

Contenuto del kit con 50 vasetti:

No.	Componente	Quantità
1	Vasetto (volume 10 ml, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contenente 75 mg di <sup>13</sup> C-urea polvere per soluzione orale	50
2	Sacche per l'esperto Tempo di campionamento: valore-00-minuti Tempo di campionamento: valore-30-minuti	50 50
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni di esperto nelle rispettive sacche per l'esperto	50
4	Scheda di documentazione del paziente	50
5	Foglio illustrativo	50
6	Foglio con etichette con codice a barre e adesivo	50

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA  
SCHEDA DI DOCUMENTAZIONE DEL PAZIENTE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Data del test  
Codice identificativo (del) paziente  
Data di nascita  
Codice a barre  
Indirizzo del Medico/Ospedale



## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni

45 mg polvere per soluzione orale  
urea <sup>13</sup>C

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni
3. Come prendere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni e a cosa serve

Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni è solo per uso diagnostico. È un test dell'esperto per bambini di 3-11 anni per **stabilire la presenza del batterio Helicobacter pylori nello stomaco o nel duodeno.**

#### Perché assumere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni?

Il soggetto può essere affetto da un'infezione gastrica o duodenale causata da un batterio chiamato Helicobacter pylori. Il vostro medico vi ha raccomandato di fare un Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni per uno dei seguenti motivi:

- il medico intende avere la conferma di un'infezione da Helicobacter pylori in corso, nell'ambito di una diagnosi sullo stato di salute del soggetto;
- al soggetto è già stata diagnosticata un'infezione da Helicobacter pylori ed egli ha già assunto medicinali per eliminare tale infezione: il medico intende controllare se la cura è stata efficace.

#### Come funziona il test?

Tutti gli alimenti contengono una sostanza chiamata carbonio-13 (<sup>13</sup>C). La sua presenza può essere rilevata nel biossido di carbonio espirato dai polmoni. La quantità effettiva di carbonio-13 nell'esperto dipende dal tipo di alimenti ingeriti.

Il soggetto dovrà assumere il "pasto d'accertamento". Successivamente si effettuerà una campionatura dell'esperto. Si vedano le "Istruzioni speciali per l'uso". Tali campioni saranno analizzati per misurare la quantità "normale" di carbonio-13 contenuto nel biossido di carbonio espirato.

A questo punto si dovrà assumere una soluzione di carbonio-13-urea. 30 minuti dopo sarà effettuata un'ulteriore campionatura dell'esperto e la relativa misurazione della quantità di carbonio-13 presente nei campioni. Grazie al confronto dei risultati, si potrà stabilire l'eventuale presenza di Helicobacter pylori, indicata da un aumento significativo della quantità di carbonio-13 nella seconda serie di campioni.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni**

### **Non prenda Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni**

- se ha o sospetta di avere un'**infezione dello stomaco** o una determinata **infiammazione della mucosa dello stomaco** (gastrite atrofica)  
Questa infiammazione della mucosa dello stomaco può dare origine a risultati erroneamente positivi al test del respiro. Per confermare la presenza di Helicobacter pylori possono essere necessarie ulteriori analisi.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni se ha qualsiasi malattia che può influire sul test o esserne influenzata.

Anche se il risultato di Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni è positivo, ulteriori test potrebbero essere necessari prima che si possa iniziare il trattamento di un'infezione da Helicobacter pylori. Questi sono necessari per verificare la presenza di qualsiasi altra complicazione, quale:

- ulcera gastrica
- infiammazione della mucosa dello stomaco causata dal sistema immunitario
- tumori

I dati sull'affidabilità dell'Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti alla rimozione di parti dello stomaco.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, è necessaria la ripetizione del test. Questa deve essere effettuata a digiuno e non prima del giorno successivo.

### **Altri medicinali e Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni**

Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni viene influenzato dai farmaci che agiscono

- sull'Helicobacter pylori (vedere paragrafo 3, secondo capoverso sotto "Modo d'uso")
- sull'enzima ureasi, che stimola la riduzione dell'urea

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## **3. Come prendere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il test deve essere eseguito in presenza del medico curante o altra persona qualificata.

### **La dose raccomandata è**

I bambini di 3-11 anni devono assumere il contenuto di un vasetto per un test.

### **Modo d'uso**

Si deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Si rivolga al medico se stare a digiuno è un problema, come per esempio nei pazienti diabetici.

L'esecuzione del test dura circa 40 minuti.

Il test deve essere eseguito dopo almeno:

- 4 settimane dopo una terapia contro un'infezione batterica
- 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di un medicinale che riduce il rilascio di acidi nello stomaco

Entrambi i gruppi di medicinali potrebbero influenzare i risultati dell'Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni, in particolare dopo una terapia volta a eliminare l'Helicobacter pylori. È importante seguire esattamente le istruzioni per l'uso, altrimenti il risultato potrebbe essere dubbio.

### **Componenti essenziali che non fanno parte di Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni**

Prima di compiere il test dell'esperto, si assume il pasto liquido d'accertamento, atto a ritardare lo svuotamento dello stomaco. Il pasto d'accertamento non fa parte del kit. Sono adatti come pasto d'accertamento:

- 100 ml di succo d'arancia 100%

Se non si può assumere questo pasto d'accertamento, fornirne comunicazione al medico, il quale suggerirà un'alternativa. Sono necessari un bicchiere e dell'acqua potabile per sciogliervi il <sup>13</sup>C-urea in polvere. Un'eventuale ripetizione del test deve essere effettuata non prima del giorno seguente.

### **Speciali istruzioni per l'uso** (per la spettrometria di massa)

Questo medicinale dovrebbe essere somministrato da personale paramedico e sotto appropriata supervisione medica. I dati del paziente devono essere documentati usando la scheda acclusa. Si raccomanda eseguire il test in posizione di riposo.

1. Il paziente deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Nel caso che il test sia eseguito più tardi nel giorno, si raccomanda di prendere un pasto leggero, come tè e una fetta di pane tostato.
2. Il test comincia con la raccolta dei campioni per la determinazione del valore basale.
  - Prendere dalla confezione per il test la cannuccia e le provette di campionamento etichettate: "tempo di campionamento: valore-00-minuti".
  - Rimuovere il tappo da uno dei contenitori di campionamento e inserire la cannuccia nel contenitore, dopo averla scartata.
  - Espirare ora piano attraverso la cannuccia nella provetta di campionamento fino a far appannare l'interno della provetta.
  - Continuare ad espirare attraverso la cannuccia mentre la si estrae dalla provetta e quindi, immediatamente chiudere ermeticamente la provetta con il suo tappo.  
Se la provetta rimane aperta per più di 30 secondi, i risultati possono essere inaccurati.
  - Il contenitore deve essere tenuto verticale e l'etichetta con il codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti", deve essere attaccata attorno alla provetta, in modo che le linee del codice a barre siano orizzontali.
3. Riempire ora la seconda provetta (etichettata: "tempo di campionamento: valore-00-minuti") con l'esperto, nello stesso modo descritto sopra.
4. Quindi bere il pasto d'accertamento consigliato (100 ml di succo d'arancia 100%).
5. Segue ora la preparazione della soluzione test:
  - Il vasetto etichettato: "urea <sup>13</sup>C in polvere" viene estratto dalla confezione per il test, aperto e riempito con acqua fino a circa 3 quarti.
  - Chiudere il vasetto, agitarlo accuratamente fino a quando la polvere non è completamente sciolta.
  - Versare il contenuto in un bicchiere, riempire il vasetto una seconda e una terza volta con acqua e trasferire il contenuto nel bicchiere, così da ottenere circa 30 ml di soluzione test.
6. Questa soluzione test deve essere bevuta immediatamente. L'ora della ingestione deve essere annotata
7. 30 minuti dopo aver preso la soluzione test (punto 6) si raccolgono i campioni "valore-30-minuti" in entrambe le provette rimaste nelle confezioni (etichettate "tempo di campionamento: valore-30-minuti") come descritto ai punti 2 e 3.  
Per questi campioni devono essere usate le etichette con codice a barre contrassegnate "valore-30-minuti".
8. La relativa etichetta con codice a barre deve essere messa sulla scheda per la documentazione del paziente. Tutte le provette dei campioni di esperto devono essere rimesse nella confezione originale. Questo pacchetto deve essere sigillato con l'adesivo rimasto.
9. La confezione deve essere inviata a un laboratorio qualificato per l'analisi.

I medici o gli operatori sanitari possono trovare informazioni dettagliate sull'analisi dei campioni di espirato e sulle specifiche del test per i laboratori nel paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

#### **Se prende più Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni di quanto deve**

Poiché vengono forniti solo 45 mg di urea <sup>13</sup>C, non si prevedono casi di sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Non si conosce nessun effetto indesiderato.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni**

- Il principio attivo è urea-<sup>13</sup>C  
Un vasetto contiene 45 mg di urea-<sup>13</sup>C
- Non ci sono altri componenti.

##### **Descrizione dell'aspetto di Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni e contenuto della confezione**

Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni è una polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

Contenuto del kit:

No.	Componenti	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 45 mg di <sup>13</sup> C-urea in polvere per soluzione orale.	1
2	Contenitori etichettati, in vetro o plastica, per il campionamento, la conservazione ed il trasporto del campione di espirato per l'analisi:	
	Tempo di campionamento: valore-00-minuti	2
	Tempo di campionamento: valore-30-minuti	2
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni di espirato nei rispettivi contenitori per il campionamento	1

4	Scheda di documentazione del paziente	1
5	Foglio illustrativo	1
6	Foglio con etichette con codice a barre e adesivo	1

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA  
SCHEDA DI DOCUMENTAZIONE DEL PAZIENTE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Data del test  
Codice identificativo (del) paziente  
Data di nascita  
Codice a barre  
Indirizzo del Medico/Ospedale

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale

#### CliniPac Basic

senza contenitori per campioni di espirato  
urea <sup>13</sup>C

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI
3. Come prendere Helicobacter Test INFAI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Helicobacter Test INFAI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve

Helicobacter Test INFAI è solo per uso diagnostico. È un test dell'espirato per adolescenti a partire dai 12 anni e adulti per **stabilire la presenza del batterio Helicobacter pylori nello stomaco.**

#### Perché assumere Helicobacter Test INFAI?

Il soggetto può essere affetto da un'infezione gastrica causata da un batterio chiamato Helicobacter pylori. Il vostro medico vi ha raccomandato di fare un Helicobacter Test INFAI per uno dei seguenti motivi:

- il medico intende avere la conferma di un'infezione da Helicobacter pylori in corso, nell'ambito di una diagnosi sullo stato di salute del soggetto;
- al soggetto è già stata diagnosticata un'infezione da Helicobacter pylori ed egli ha già assunto medicinali per eliminare tale infezione: il medico intende controllare se la cura è stata efficace.

#### Come funziona il test?

Tutti gli alimenti contengono una sostanza chiamata carbonio-13 (<sup>13</sup>C). La sua presenza può essere rilevata nel biossido di carbonio espirato dai polmoni. La quantità effettiva di carbonio-13 nell'espirato dipende dal tipo di alimenti ingeriti.

Il soggetto dovrà assumere il "pasto d'accertamento". Successivamente si effettuerà una campionatura dell'espirato. Si vedano le "Istruzioni speciali per l'uso". Tali campioni saranno analizzati per misurare la quantità "normale" di carbonio-13 contenuto nel biossido di carbonio espirato.

A questo punto si dovrà assumere una soluzione di carbonio-13-urea. 30 minuti dopo sarà effettuata un'ulteriore campionatura dell'espirato e la relativa misurazione della quantità di carbonio-13 presente nei campioni. Grazie al confronto dei risultati, si potrà stabilire l'eventuale presenza di Helicobacter pylori, indicata da un aumento significativo della quantità di carbonio-13 nella seconda serie di campioni.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI

### Non prenda Helicobacter Test INFAI

- se ha o sospetta di avere un'**infezione dello stomaco** o una determinata **infiammazione della mucosa dello stomaco** (gastrite atrofica).  
Questa infiammazione della mucosa dello stomaco può dare origine a risultati erroneamente positivi al test del respiro. Per confermare la presenza di Helicobacter pylori possono essere necessarie ulteriori analisi.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Helicobacter Test INFAI se ha qualsiasi malattia che può influire sul test o esserne influenzata.

Anche se il risultato di Helicobacter Test INFAI è positivo, ulteriori test potrebbero essere necessari prima che si possa iniziare il trattamento di un'infezione da Helicobacter pylori. Questi sono necessari per verificare la presenza di qualsiasi altra complicazione, quale:

- ulcera gastrica
- infiammazione della mucosa dello stomaco causata dal sistema immunitario
- tumori

I dati sull'affidabilità dell'Helicobacter Test INFAI sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti alla rimozione di parti dello stomaco.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, è necessaria la ripetizione del test. Questa deve essere effettuata a digiuno e non prima del giorno successivo.

### Altri medicinali e Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI viene influenzato dai farmaci che agiscono

- sull'Helicobacter pylori (vedere paragrafo 3, secondo capoverso sotto "Modo d'uso")
- sull'enzima ureasi, che stimola la riduzione dell'urea

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è ragione di ritenere che l'esecuzione del test durante la gravidanza o l'allattamento abbia un effetto dannoso.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Helicobacter Test INFAI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## 3. Come prendere Helicobacter Test INFAI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il test deve essere eseguito in presenza del medico curante o altra persona qualificata.

### La dose raccomandata è

I pazienti dall'età di 12 anni devono assumere il contenuto di un vasetto per un test.

### Modo d'uso

Si deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Si



rivolga al medico se stare a digiuno è un problema, come per esempio nei pazienti diabetici.

L'esecuzione del test dura circa 40 minuti.

Il test deve essere eseguito dopo almeno:

- 4 settimane dopo una terapia contro un'infezione batterica
- 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di un medicinale che riduce il rilascio di acidi nello stomaco

Entrambi i gruppi di medicinali potrebbero influenzare i risultati dell'*Helicobacter Test INFAI*, in particolare dopo una terapia volta a eliminare l'*Helicobacter pylori*. È importante seguire esattamente le istruzioni per l'uso, altrimenti il risultato potrebbe essere dubbio.

### **Componenti essenziali che non fanno parte di *Helicobacter Test INFAI***

Prima di compiere il test dell'esperto, si assume il pasto liquido d'accertamento, atto a ritardare lo svuotamento dello stomaco. Il pasto d'accertamento non fa parte del kit. Sono adatti come pasto d'accertamento:

- 200 ml di succo d'arancia 100% oppure
- 1 g di acido citrico disciolto in 200 ml d'acqua

Se non si può assumere nessuno di questi pasti d'accertamento, fornirne comunicazione al medico, il quale suggerirà un'alternativa. Sono necessari un bicchiere e dell'acqua potabile per sciogliervi il <sup>13</sup>C-urea in polvere. Un'eventuale ripetizione del test deve essere effettuata non prima del giorno seguente.

### **Speciali istruzioni per l'uso** (per la spettroscopia infrarossa o la spettrometria di massa)

Questo medicinale dovrebbe essere somministrato da personale paramedico e sotto appropriata supervisione medica. I dati del paziente devono essere documentati usando la scheda acclusa. Si raccomanda eseguire il test in posizione di riposo.

1. Il paziente deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Nel caso che il test sia eseguito più tardi nel giorno, si raccomanda di prendere un pasto leggero, come tè e una fetta di pane tostato.
2. Per l'analisi tramite spettrometria di massa, utilizzare provette di campionamento per la raccolta dei campioni di esperto; per la spettroscopia infrarossa, utilizzare sacche per l'esperto. Questi contenitori non sono inclusi nella confezione.
3. Il test comincia con la raccolta dei campioni per la determinazione del valore basale.
  - Utilizzare la cannucchia e il contenitore di campionamento dell'esperto descritto al punto 2 etichettato: "tempo di campionamento: valore-00-minuti".
  - Rimuovere il tappo da uno dei contenitori di campionamento dell'esperto descritti al punto 2 e inserire la cannucchia nel contenitore di campionamento dell'esperto, dopo averla scartata.
  - Espirare ora piano attraverso la cannucchia nel contenitore di campionamento dell'esperto.
  - Continuare ad espirare attraverso la cannucchia mentre la si estrae dal contenitore di campionamento dell'esperto e quindi, immediatamente chiudere ermeticamente il contenitore di campionamento dell'esperto con il suo tappo.  
Se il contenitore di campionamento dell'esperto rimane aperto per più di 30 secondi, i risultati possono essere inaccurati.
  - Il contenitore di campionamento dell'esperto deve essere tenuto verticale e l'etichetta con il codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti", deve essere attaccata sul contenitore di campionamento dell'esperto.
4. Riempire ora il secondo contenitore di campionamento dell'esperto (etichettato: "tempo di campionamento: valore-00-minuti") con l'esperto, nello stesso modo descritto sopra. Il secondo contenitore di campionamento dell'esperto è necessario solo per la spettrometria di massa. Per la spettroscopia infrarossa è necessario un unico contenitore di campionamento dell'esperto.
5. Quindi bere il pasto d'accertamento consigliato (200 ml di succo d'arancia 100% o 1 g di acido citrico in 200 ml d'acqua).
6. Segue ora la preparazione della soluzione test:
  - Il vasetto etichettato: "urea <sup>13</sup>C in polvere" viene estratto dalla confezione, aperto e riempito con acqua fino a circa 3 quarti.

- Chiudere il vasetto, agitarlo accuratamente fino a quando la polvere non è completamente sciolta.
  - Versare il contenuto in un bicchiere, riempire il vasetto una seconda e una terza volta con acqua e trasferire il contenuto nel bicchiere, così da ottenere circa 30 ml di soluzione test.
7. Questa soluzione test deve essere bevuta immediatamente. L'ora della ingestione deve essere annotata
  8. 30 minuti dopo aver preso la soluzione test (punto 7) si raccolgono i campioni "valore-30-minuti" nei contenitori di campionamento dell'espilato (etichettati "tempo di campionamento: valore-30-minuti") come descritto ai punti 3 e 4.  
Per questi campioni devono essere usate le etichette con codice a barre contrassegnate "valore-30-minuti".
  9. La relativa etichetta con codice a barre deve essere messa sulla scheda per la documentazione del paziente.
  10. Tutti i contenitori di campionamento dell'espilato e la documentazione del paziente devono essere inviati a un laboratorio qualificato per l'analisi.

I medici o gli operatori sanitari possono trovare informazioni dettagliate sull'analisi dei campioni di espilato e sulle specifiche del test per i laboratori nel paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

#### **Se prende più Helicobacter Test INFAI di quanto deve**

Poiché vengono forniti solo 75 mg di urea <sup>13</sup>C, non si prevedono casi di sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Non si conosce nessun effetto indesiderato.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Helicobacter Test INFAI**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Helicobacter Test INFAI**

- Il principio attivo è urea-<sup>13</sup>C  
Un vasetto contiene 75 mg di urea-<sup>13</sup>C
- Non ci sono altri componenti.

**Descrizione dell'aspetto di Helicobacter Test INFAI e contenuto della confezione**

Helicobacter Test INFAI è una polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

Contenuto del kit con 50 vasetti:

No.	Componenti	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 75 mg di <sup>13</sup> C-urea in polvere per soluzione orale.	50
2	Scheda di documentazione del paziente	50
3	Foglio illustrativo	50
4	Etichette con codice a barre e adesivi	50

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

INFAI GmbH

Gottfried-Hagen-Str. 60-62

D-51105 Köln

Germania

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

INFAI GmbH

An der Kohlenbahn 39

D-58135 Hagen

Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

INFAI GmbH

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

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /

Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Il-Ġermanja / Duitsland

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

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

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

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

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

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

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA  
SCHEDA DI DOCUMENTAZIONE DEL PAZIENTE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Data del test  
Codice identificativo (del) paziente  
Data di nascita  
Codice a barre  
Indirizzo del Medico/Ospedale