

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg milteliai geriamajam tirpalui

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename plačiakakliame inde yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido miltelių.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Balti, kristaliniai milteliai geriamajam tirpalui.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Testą Helicobacter Test INFAI galima naudoti diagnozuojant in vivo bakterijos Helicobacter pylori infekciją skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje:

- suaugusiems;
- paaugliams, kuriems įtariama opa virškinimo sistemoje.

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Šis vaistinis preparatas turėtų būti naudojamas prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui ir esant atitinkamai medicininei priežiūrai.

#### Dozavimas

Testas Helicobacter Test INFAI yra iškvėpiamo iš plaučių oro testas. Paaugliai nuo 12 metų ir vyresni bei suaugusieji suvartoja vieno 75 mg ąsotėlio turinį. Iškvėpiamo oro testas skiriamas vieną kartą.

#### Vartojimo metodas

Atliekant testą pacientams nuo 12 metų ir vyresniems reikia 200 ml 100% apelsinų sulčių ir vandens iš čiaupo (ištirpinti <sup>13</sup>C-karbamido miltelius).

Pacientas turi būti nevalgęs 6 valandas, geriausia per visą naktį. Testo procedūra trunka apytiksliai 40 minučių.

Jei testo procedūrą reikės pakartoti, ją galima atlikti tik kitą dieną.

Bakterijos Helicobacter pylori nuslopinimas gali duoti neteisingus neigiamus rezultatus. Todėl testą reikia naudoti mažiausiai po keturių savaičių, kurių metu nebuvo taikomas sisteminis antibakterinis gydymas, ir po dviejų savaičių po paskutinės rūgšties antisekretorinių reagentų dozės suvartojimo. Jie abu turi poveikį bakterijos Helicobacter pylori busenai. Tai ypatingai svarbu po bakterijos Helicobacter naikinimo terapijos.

Svarbu adekvačiai laikytis vartojimo instrukcijų, pateiktų 6.6 skyriuje, kitokiu atveju rezultatų pagrįstumas bus abejotinas.

### 4.3 Kontraindikacijos

Testo negalima naudoti pacientams, kuriems yra diagnozuota arba įtariama skrandžio infekcija arba atrofinis gastritas, kurie gali trukdyti atlikti karbamidinį iškvepiamo iš plaučių oro testą (prašome skaityti 4.2 skyrių — Dozavimas ir vartojimo metodas).

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vien tik teigiamas testas nereiškia indikacijos skirti išnaikinimo terapiją. Su invaziniais endoskopiniais metodais gali būti nustatytos skirtingos diagnozės, kad būtų ištirta, ar nėra kokių nors komplikuojančių aplinkybių, pvz., opos, autoimuninis gastritas ir piktybiniai navikai.

Nėra pakankamai informacijos apie testo Helicobacter Test INFAI patikimumą, kad galima būtų jį rekomenduoti pacientams su gastrektomija ir pacientams, jaunesniems kaip 12 metų amžiaus. Vaikams nuo 3 metų amžiaus siūlomas testas Helicobacter Test INFAI, atitinkamai skirtas vaikams nuo 3 iki 11 metų.

Atskirais A – gastrito (atrofinis gastritas) atvejais iškvepiamo iš plaučių oro testas gali pateikti klaidingus teigiamus rezultatus, todėl reikalingi kiti tyrimai, kad būtų patvirtinta bakterijos Helicobacter pylori diagnozė.

Jei pacientas atliekant testą vemia, testą reikės pakartoti, tačiau prieš atliekant jį reikia kurį laiką nevalgyti ir atliekamas ne anksčiau kaip kitą dieną, kaip nurodyta 4.2 skyriuje.

### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Testui Helicobacter Test INFAI poveikį turės visi gydymai, keičiantys bakterijos Helicobacter pylori būklę ar ureazės aktyvumą.

### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra tikėtina, kad testo procedūra gali būti kenksminga nėštumo ar žindymo periodu. Rekomenduojama atkreipti dėmesį į išnaikinimo terapijos produktų produkto informaciją apie jų vartojimą nėštumo ir žindymo periodu.

### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Testas Helicobacter Test INFAI neturi jokio poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nežinomas.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

### 4.9 Perdozavimas

Dėl fakto, kad tiekiamas <sup>13</sup>C-karbamido kiekis yra tik 75 mg, perdozavimas nėra įmanomas.

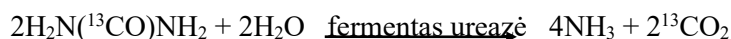
## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Kita diagnostinė medžiaga, ATC – kodas: VO4CX

75 mg <sup>13</sup>C-karbamido kiekiui, vartojant vieną dozę vieną kartą išskvepiamo iš plaučių oro testo metu, nėra aprašomas farmakodinaminis aktyvumas.

Suvartojus oraliniu būdu pažymėtas karbamidas pasiekia skrandžio gleivinę. Esant bakterijai *Helicobacter pylori*, <sup>13</sup>C-karbamidas metabolizuojamas bakterijos *Helicobacter pylori* fermento ureazės.



Anglies dioksidas patenka į kraujagysles. Iš ten jis yra transportuojamas kaip bikarbonatas į plaučius, kur su išskvepiamu oru išskiriamas kaip <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>.

Esant bakteriniam fermentui ureazei <sup>13</sup>C/ <sup>12</sup>C-anglies izotopų santykis yra smarkiai pakitęs. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> dalis iškvėpto oro pavyzdžiuose nustatoma su izotopų – santykio – masės – spektrometrija (ISMS) ir pateikiama kaip absoliutus skirtumas (Δδ-vertė) tarp 00 – minučių – ir – 30 – minučių – reikšmių.

Fermentą ureazę gamina skrandyje tik bakterija *Helicobacter pylori*. Kitos fermentą ureazę gaminančios bakterijos retai randamos skrandžio fluoroje.

Galutinė riba, skirianti bakteriją *Helicobacter* turinčius ir neturinčius pacientus, yra nustatyta 4% Δδ-vertė, reiškianti, jog jei Δδ-vertė padidėja daugiau kaip 4%, vadinasi, yra infekcija. Palyginus bioptines bakterijos *Helicobacter pylori* infekcijų diagnozes iškvėpto iš plaučių oro testų metu klinikinių bandymų su 457 pacientais metu jautrumo intervalas buvo nuo 96.5 % iki 97.9 % [95 %-CI: 94.05 % - 99.72 %], o savitumas svyravo nuo 96.7 % iki 100 %. [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %], kai tuo metu klinikinių bandymu su 93 paaugliais, kurių amžius buvo nuo 12 iki 17 metų, jautrumas buvo lygus 97.7 % [90 %-CI: 91.3 %], o savitumas 96.0 % [90 %-CI: 89.7 %].

Nesant bakterinio fermento ureazės visas suvartoto karbamido kiekis, absorbuotas iš virškinamojo trakto, bus metabolizuojamas kaip endogeninis karbamidas. Amoniakas, kuris gamina bakterinės hidrolizės metu, kaip aprašyta aukščiau, yra įtraukiamas į metabolizmo procesą kaip NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės

Oraliniu būdu vartojamas <sup>13</sup>C-karbamidas yra metabolizuojamas į anglies dioksidą ir amoniaką arba yra įtraukiamas į paties organizmo karbamido ciklą. Bet koks <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> padidėjimas bus išmatuojamas izotopų tyrimo metu.

<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> absorbcija ir pasiskirstymas yra greitesni už fermento ureazės reakciją. Todėl greitį ribojantis veiksmas viso proceso metu yra <sup>13</sup>C-karbamido skilimas dėl bakterijos *Helicobacter* fermento ureazės.

Tik bakteriją *Helicobacter pylori* turinčių pacientų, išgėrusių 75 mg pažymėto karbamido, <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> iškvėpto oro bandinyje žymiai padidėja per pirmąsias 30 minučių.

### 5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Nėra jokių sunkumų klinikiškai vartojant produktą.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra

### 6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini

### 6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Pakuotė ir jos turinys: Testo komplektas susideda iš šių dalių:

Nr.	Komponentas	Kiekis
1	Plačiakaklis indas (10 ml tūrio, poliesterinis su polietileniniu užspaudžiamuoju dangteliu), kuriame yra 75 mg <sup>13</sup> C-karbamido miltelių geriamam tirpalui	1
2	Pažymėtos stiklinės arba plastmasinės talpyklės, skirtos iškvėpamo oro bandinių paėmimui, laikymui ir transportavimui analizei atlikti. Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių -reikšmė, 30-minučių-reikšmė.	2 2
3	Lankstus šiaudelis, skirtas paimti iškvėpamo oro bandinį į atitinkamą bandinio talpyklę.	1
4	Lentelė paciento duomenims dokumentuoti	1
5	Pakuotės lapelis	1
6	Brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapas	1

### 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

1. Testas turi būti atliekamas dalyvaujant kvalifikuotam asmeniui.
2. Kiekvienas pacientas turi būti dokumentuotas pateiktoje duomenų lentelėje. Rekomenduojama testą atlikti pacientui gulint.
3. Testas pradamas nuo bandinio paėmimo, kad būtų nustatyta bazinė vertė (00-minučių-reikšmė):
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite šiaudelį ir dvi bandinių kameras su etikete: “Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė”.
  - Iš vienos iš bandinio kameros ištraukite kamštį, išvyniokite šiaudelį ir įdėkite jį į talpyklę.
  - Dabar švelniai pūskite per šiaudelį, kol vidinis bandinio kameros paviršius pakils.
  - Vis dar pučiant reikia ištraukti šiaudelį ir nedelsiant uždaryti bandinio kamerą kamščiu. (Jei bandinio kamera bus neuždaryta ilgiau kaip 30 sekundžių, testo rezultatai gali būti klaidingi.)
  - Laikydami bandinio kamerą statmenai aplink ją užklijuokite brūkšninio kodo etiketę, pažymėtą “00-minučių-reikšmė” taip, kad brūkšninio kodo linijos būtų horizontalioje padėtyje.

4. Vadovaudamiesi tokia pačia procedūra pripildytkite išskvepiamu oru ir antrą bandinio kamerą (etiketė: “Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė”).
5. Dabar nedelsiant reikia išgerti 200 ml 100 % apelsinų sulčių arba 1 g citrinų rūgšties, ištirpintos 200 ml vandens.
6. Dabar paruoškite bandymo tirpalą:
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite ašotėlį, pažymėtą etikete “<sup>13</sup>C–karbamido milteliai”, atidarykite ir tris ketvirčius jo tūrio pripilkite vandens iš čiaupo.
  - Uždarykite plačiakaklį indą ir rūpestingai plakite, kol visi milteliai ištirps. Išpilkite tirpalą į geriamą stiklinę.
  - Pripildykite <sup>13</sup>C-karbamido plačiakaklį indą iki kraštų vandeniui antrą ir trečią kartus bei supilkite jį į geriamą stiklinę (bendras vandens iš čiaupo kiekis turi būti apytiksliai lygus 30 ml).
7. Dabar šį testo tirpalą pacientas turi nedelsiant išgerti bei užrašyti išgėrimo laiką.
8. Praėjus trisdešimčiai minučių po testo tirpalo išgėrimo (7 punktas), paimkite 30 – minučių – reikšmės bandinius į dvi talpykles, kurios liko testo priemonių komplekto pakuotėje (etiketė: “Bandinio paėmimo laikas: 30 – minučių – reikšmė”), kaip aprašyta 3 – 4 punktuose. Šiems bandiniams paženklininti naudokite brūkšninio kodo etiketes, pažymėtas “30 – minučių - reikšmė”.
9. Atitinkamą brūkšninio kodo etiketę uždėkite ir ant lentelės paciento duomenims dokumentuoti. Galiausiai lipduku užantspauduokite pakuotę.
10. Bandinių kameras reikia nusiųsti originalioje pakuotėje analizei į kvalifikuotą laboratoriją.

#### Kvėpavimo bandinių ištyrimas ir laboratorijų techninės tyrimo sąlygos

Kvėpavimo bandiniai, paimti į 10 ml stiklines ar plastmasines kameras, bus tiriami izotopų santykio masės spektrometrija (ISMS).

<sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C- anglies dioksido dalies iškvėptame ore tyrimas yra integruota diagnostinio testo Helicobacter Test INFAI komplekto dalis. Testo tikslumas labai priklauso nuo šio iškvėpto oro tyrimo kokybės. Techninės masės spektrometrijos parametrų, tokių kaip linijškumas, stabilumas (rekomenduojamas dujų tikslumas) ir matavimų tikslumas, sąlygos yra labai svarbios sistemos tikslumui.

Reikia užtikrinti, kad tyrimą atliktų kvalifikuota laboratorija. Patvirtintas taikomas metodas yra toks:

- Bandinio paruošimas ISMS

Nustatant <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C- anglies dioksido kiekį iškvėptame ore masės spektrometrijos tyrimo metodu iš kvėpavimo oro reikia išskirti anglies dioksidą ir įvesti jį į masės spektrometrą. Automatinė paruošimo sistema izotopų masės spektrometrui, skirtiems kvėpavimo oro bandinių tyrimui, yra pagrįsta dujų chromatografijos nenutrūkstamo srauto atskyrimo metodu.

Iš bandinio pašalinamas vanduo naudojant Nafiono vandens gaudyklę arba dujų chromatografijos paruošimo sistemą, kuri išskirsto atskiras dujas dujų chromatografijos stulpelyje su heliu kaip eluentu (tirpikliu). Atskirtos kvėpavimo oro dujų rūšys, tekėdamos pro stulpelį, yra nustatomos jonizavimo detektoriumi. Anglies dioksido dujų frakcija, identifikuota pagal jai būdingą išlaikymo laiką, yra įvedama į masės spektrometrą.

- Masės spektrometro tyrimas

Tiriant atskirto anglies dioksido bandinio dujas jų molekulės turi būti jonizuojamos, suformuojamos į spindulio pluoštą, pagreitinamos su elektros lauku, nukreiptos į magnetinį lauką ir galiausiai nustatomos. Šie penki procesai vyksta masės spektrometro analizatoriuje, kuris susideda iš trijų atskirų sekcijų: šaltinio, grandiklinio vamzdžio ir kolektoriaus. Jonizavimas, spindulio suformavimas ir pagreitinimas viskas vyksta šaltinio sektoriuje, magnetinis nukreipimas vyksta grandikliniame vamzdyje, o nustatymo procesas vyksta kolektoriuje.

- Bandinio įvedimas

Įvedant anglies dioksidą į analizatorių galima naudotis daugybe įvairių bandinio įvedimo sistemų. Iškvepiamo oro testo tyrimui yra svarbus ir atskiras anglies dioksido subalansavimas, ir rekomenduojamos standartinės dujos. Tai užtikrina aukštą šios sistemos tikslumą, kai atliekami izotopinio turinio skaičiavimai anglies dioksido atsižvelgiant į atskirus standartus.

- Techninės sąlygos nustatant  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - santykius

Iškvėpto oro testo koncepcija yra pagrįsta specialiai  $^{13}\text{C}$ - paženklinto karbamido, kurio metabolitų panaudojimas yra kontroliuojamas matuojant  $^{13}\text{CO}_2$  iškvėpto oro dujose, skyrimu.

- Masės spektrometras privalo atlikti arba turėti:

Daugybinius pakartotinius tyrimus:	Mažiausiai 3 kartotini vieno ir to paties bandinio tyrimai vienos operacijos metu
Saugų priėjimą:	Saugus darbo parametrų ir rezultatų laikymas ir apsauga, kad būtų išvengta vėlesnės manipuliacijos.
Reguliuoti:	$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - santykis atsižvelgiant į PDB (PD Beliminatas)
Bandinio kilpa:	< 200 $\mu\text{l}$

Pagrindiniai testai, taikomi techninių sąlygų patikrinimui, yra linijiškumas, stabilumas (rekomenduojamas dujų tikslumas) ir matavimų tikslumas.

- Visi masės spektrometrai, skirti iškvėpto oro tyrimams atlikti, turi atitikti toliau pateiktas technines sąlygas:

Linijiškumas:	$\leq 0.5 \%$ iškvėpto oro pavyzdžiams, kurių $\text{CO}_2$ - koncentracija gali kisti nuo 1 % iki 7 %.
Stabilumas:	$\leq 0.2 \%$ ant 10 nuoseklių virpesių
Matavimų tikslumas:	$\leq 0.3 \%$ $^{13}\text{C}$ esant natūraliam paplitimui (procentinei sudėčiai), naudojant 10ml iškvėpto oro bandinio kamerą su 3 % $\text{CO}_2$ koncentracija iškvėptame ore.

Bakterijos *Helicobacter pylori* infekcija diagnozuojama, jei  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  bazinė reikšmės ir 30 – minučių – reikšmės skirtumas viršija 4.0 ‰.

Kaip alternatyva gali būti naudojamas bet koks kitas tinkamas ir patvirtintas metodas, atliktas bet kokioje objektyviai atestuotoje laboratorijoje.

## 7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

## 8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/97/045/001

## 9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1997 m. rugpjūčio mėn. 14 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007 m. rugpjūčio mėn. 14 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.



## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg milteliai geriamajam tirpalui

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename plačiakakliame inde yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido miltelių.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Balti, kristaliniai milteliai geriamajam tirpalui.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Testą Helicobacter Test INFAI galima naudoti diagnozuojant in vivo bakterijos Helicobacter pylori infekciją skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje:

- suaugusiems;
- paaugliams, kuriems įtariama opa virškinimo sistemoje.

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Šis vaistinis preparatas turėtų būti naudojamas prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui ir esant atitinkamai medicininei priežiūrai.

#### Dozavimas

Testas Helicobacter Test INFAI yra iškvėpiamo iš plaučių oro testas. Paaugliai nuo 12 metų ir vyresni bei suaugusieji suvartoja vieno 75 mg ąsotėlio turinį. Iškvėpiamo oro testas skiriamas vieną kartą.

#### Vartojimo metodas

Atliekant testą pacientams nuo 12 metų ir vyresniems reikia 200 ml 100% apelsinų sulčių ir vandens iš čiaupo (ištirpinti <sup>13</sup>C-karbamido miltelius).

Pacientas turi būti nevalgęs 6 valandas, geriausia per visą naktį. Testo procedūra trunka apytiksliai 40 minučių.

Jei testo procedūrą reikės pakartoti, ją galima atlikti tik kitą dieną.

Bakterijos Helicobacter pylori nuslopinimas gali duoti neteisingus neigiamus rezultatus. Todėl testą reikia naudoti mažiausiai po keturių savaitių, kurių metu nebuvo taikomas sisteminis antibakterinis gydymas, ir po dviejų savaitių po paskutinės rūgšties antisekretorinių reagentų dozės suvartojimo. Jie abu turi poveikį bakterijos Helicobacter pylori busenai. Tai ypatingai svarbu po bakterijos Helicobacter naikinimo terapijos.

Svarbu adekvačiai laikytis vartojimo instrukcijų, pateiktų 6.6 skyriuje, kitokiu atveju rezultatų pagrįstumas bus abejotinas.

### 4.3 Kontraindikacijos

Testo negalima naudoti pacientams, kuriems yra diagnozuota arba įtariama skrandžio infekcija arba atrofinis gastritas, kurie gali trukdyti atlikti karbamidinį iškvepiamo iš plaučių oro testą (prašome skaityti 4.2 skyrių — Dozavimas ir vartojimo metodas).

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vien tik teigiamas testas nereiškia indikacijos skirti išnaikinimo terapiją. Su invaziniais endoskopiniais metodais gali būti nustatytos skirtingos diagnozės, iškvepiamo oro maišeliai ištirta, ar nėra kokių nors komplikuojančių aplinkybių, pvz., opos, autoimuninis gastritas ir piktybiniai navikai.

Nėra pakankamai informacijos apie testo Helicobacter Test INFAI patikimumą, kad galima būtų jį rekomenduoti pacientams su gastrektomija ir pacientams, jaunesniems kaip 12 metų amžiaus. Vaikams nuo 3 metų amžiaus siūlomas testas Helicobacter Test INFAI, atitinkamai skirtas vaikams nuo 3 iki 11 metų.

Atskirais A – gastrito (atrofinis gastritas) atvejais iškvepiamo iš plaučių oro testas gali pateikti klaidingus teigiamus rezultatus, todėl reikalingi kiti tyrimai, iškvepiamo oro maišeliai patvirtinta bakterijos Helicobacter pylori diagnozė.

Jei pacientas atliekant testą vemia, testą reikės pakartoti, tačiau prieš atliekant jį reikia kurį laiką nevalgyti ir atliekamas ne anksčiau kaip kitą dieną, kaip nurodyta 4.2 skyriuje.

### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Testui Helicobacter Test INFAI poveikį turės visi gydymai, keičiantys bakterijos Helicobacter pylori būklę ar ureazės aktyvumą.

### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra tikėtina, kad testo procedūra gali būti kenksminga nėštumo ar žindymo periodu. Rekomenduojama atkreipti dėmesį į išnaikinimo terapijos produktų produkto informaciją apie jų vartojimą nėštumo ir žindymo periodu.

### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Testas Helicobacter Test INFAI neturi jokio poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nežinomas.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

### 4.9 Perdozavimas

Dėl fakto, kad tiekiamas <sup>13</sup>C-karbamido kiekis yra tik 75 mg, perdozavimas nėra įmanomas.

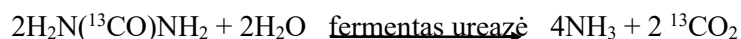
## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Kita diagnostinė medžiaga, ATC – kodas: VO4CX

75 mg <sup>13</sup>C-karbamido kiekiui, vartojant vieną dozę vieną kartą išskvepiamo iš plaučių oro testo metu, nėra aprašomas farmakodinaminis aktyvumas.

Suvartojus oraliniu būdu pažymėtas karbamidas pasiekia skrandžio gleivinę. Esant bakterijai *Helicobacter pylori*, <sup>13</sup>C-karbamidas metabolizuojamas bakterijos *Helicobacter pylori* fermento ureazės.



Anglies dioksidas patenka į kraujagysles. Iš ten jis yra transportuojamas kaip bikarbonatas į plaučius, kur su išskvepiamu oru išskiriamas kaip <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>.

Esant bakteriniam fermentui ureazei <sup>13</sup>C/ <sup>12</sup>C-anglies izotopų santykis yra smarkiai pakitęs. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> dalis iškvėpto oro pavyzdžiuose nustatoma su izotopų – santykio – masės – spektrometrija (ISMS) ir pateikiama kaip absoliutus skirtumas (Δδ-vertė) tarp 00 – minučių – ir – 30 – minučių – reikšmių.

Fermentą ureazę gamina skrandyje tik bakterija *Helicobacter pylori*. Kitos fermentą ureazę gaminančios bakterijos retai randamos skrandžio fluoroje.

Galutinė riba, skirianti bakteriją *Helicobacter* turinčius ir neturinčius pacientus, yra nustatyta 4% Δδ-vertė, reiškianti, jog jei Δδ-vertė padidėja daugiau kaip 4%, vadinasi, yra infekcija. Palyginus bioptines bakterijos *Helicobacter pylori* infekcijų diagnozes iškvėpto iš plaučių oro testų metu klinikinių bandymų su 457 pacientais metu jautrumo intervalas buvo nuo 96.5 % iki 97.9 % [95 %-CI: 94.05 % - 99.72 %], o savitumas svyravo nuo 96.7 % iki 100 %. [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %], kai tuo metu klinikinių bandymu su 93 paaugliais, kurių amžius buvo nuo 12 iki 17 metų, jautrumas buvo lygus 97.7 % [90 %-CI: 91.3 %], o savitumas 96.0 % [90 %-CI: 89.7 %].

Nesant bakterinio fermento ureazės visas suvartoto karbamido kiekis, absorbuotas iš virškinamojo trakto, bus metabolizuojamas kaip endogeninis karbamidas. Amoniakas, kuris gaminas bakterinės hidrolizės metu, kaip aprašyta aukščiau, yra įtraukiamas į metabolizmo procesą kaip NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

### 5.3 Farmakokinetinės savybės

Oraliniu būdu vartojamas <sup>13</sup>C-karbamidas yra metabolizuojamas į anglies dioksidą ir amoniaką arba yra įtraukiamas į paties organizmo karbamido ciklą. Bet koks <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> padidėjimas bus išmatuojamas izotopų tyrimo metu.

<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> absorbcija ir pasiskirstymas yra greitesni už fermento ureazės reakciją. Todėl greitį ribojantis veiksmas viso proceso metu yra <sup>13</sup>C-karbamido skilimas dėl bakterijos *Helicobacter* fermento ureazės.

Tik bakteriją *Helicobacter pylori* turinčių pacientų, išgėrusių 75 mg pažymėto karbamido, <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> iškvėpto oro bandinyje žymiai padidėja per pirmąsias 30 minučių.

### 5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Nėra jokių sunkumų klinikiškai vartojant produktą.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra

### 6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini

### 6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Testo rinkinys susideda iš 1 plačiakaklio indo ir papildomų komponentų.

Nr.	Komponentas	Kiekis
1	Plačiakaklis indas (10 ml tūrio, poliesterinis su polietileniniu užspaudžiamuoju dangteliu), kuriame yra 75 mg <sup>13</sup> C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui	1
2	Iškvėpavimo oro maišeliai: 00-minučių -reikšmė, 30-minučių-reikšmė.	1 1
3	Lankstus šiaudelis, skirtas paimti iškvėpavimo oro bandinį į atitinkamus kvėpavimo maišelius.	1
4	Lentelė paciento duomenims dokumentuoti	1
5	Pakuotės lapelis	1
6	Brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapas	1

Testo rinkinys susideda iš 50 plačiakaklių indų ir papildomų komponentų:

Nr.	Komponentas	Kiekis
1	Plačiakaklis indas (10 ml tūrio, poliesterinis su polietileniniu užspaudžiamuoju dangteliu), kuriame yra 75 mg <sup>13</sup> C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui	50
2	Iškvėpavimo oro maišeliai: 00-minučių -reikšmė, 30-minučių-reikšmė.	50 50
3	Lankstus šiaudelis, skirtas paimti iškvėpavimo oro bandinį į atitinkamus kvėpavimo maišelius.	50
4	Lentelė paciento duomenims dokumentuoti	50
5	Pakuotės lapelis	50
6	Brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapas	50

### 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

1. Testas turi būti atliekamas dalyvaujant kvalifikuotam asmeniui.
2. Kiekvienas pacientas turi būti dokumentuotas pateiktoje duomenų lentelėje. Rekomenduojama testą atlikti pacientui gulint.

3. Testas pradamas nuo bandinio paėmimo, kad būtų nustatyta bazinė vertė (00-minučių-reikšmė):
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite maišelį iškvepiamam orui su etikete: “Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė”.
  - Iš maišelio iškvepiamam orui ištraukite kamštį, išvyniokite šiaudelį ir įdėkite jį į maišelį iškvepiamam orui.
  - Dabar švelniai pūskite per šiaudelį
  - Vis dar pučiant reikia ištraukti šiaudelį ir nedelsiant uždaryti maišelį iškvepiamam orui kamščiu.  
(Jei maišelis iškvepiamam orui bus neuždarytas ilgiau kaip 30 sekundžių, testo rezultatai gali būti klaidingi.)
  - Laikydami maišelį iškvepiamam orui statmenai priklijuokite brūkšninio kodo etiketę, pažymėtą “00-minučių-reikšmė”.
4. Dabar nedelsiant reikia išgerti 200 ml 100 % apelsinų sulčių arba 1 g citrinų rūgšties, ištirpintos 200 ml vandens.
5. Dabar paruoškite bandymo tirpalą:
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite plačiakaklį indą, pažymėtą etikete “<sup>13</sup>C–karbamido milteliai”, atidarykite ir tris ketvirčius jo tūrio pripilkite vandens iš čiaupo.
  - Uždarykite plačiakaklį indą ir rūpestingai plakite, kol visi milteliai ištirps. Išpilkite tirpalą į geriamą stiklinę.
  - Pripildykite <sup>13</sup>C-karbamido plačiakaklį indą iki kraštų vandeniu antrą ir trečią kartus bei supilkite jį į geriamą stiklinę (bendras vandens iš čiaupo kiekis turi būti apytiksliai lygus 30 ml).
6. Dabar šį testo tirpalą pacientas turi nedelsiant išgerti bei užrašyti išgėrimo laiką.
8. Praėjus trisdešimčiai minučių po testo tirpalo išgėrimo (6 punktas), paimkite 30 – minučių – reikšmės bandinį į maišelį iškvepiamam orui, kuris liko testo priemonių komplekto pakuotėje (etiketė: “Bandinio paėmimo laikas: 30 – minučių – reikšmė”), kaip aprašyta 3 – 4 punktuose. Šiems bandiniams paženklininti naudokite brūkšninio kodo etiketes, pažymėtas “30 – minučių - reikšmė”.
9. Atitinkamą brūkšninio kodo etiketę uždėkite ir ant lentelės paciento duomenims dokumentuoti. Galiausiai lipduku užantspauduokite pakuotę.
10. Bandinių maišelius iškvepiamam orui reikia nusiųsti originalioje pakuotėje analizei į kvalifikuotą laboratoriją.

### Kvėpavimo bandinių ištyrimas ir laboratorijų techninės tyrimo sąlygos

Iškvėpto oro bandiniai, paimti į 100 ml maišelius iškvėptam orui, yra tiriami nedispersinės infraraudonųjų spindulių spektrometrijos metodu (NDIR),

<sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C- anglies dioksido dalies iškvėptame ore tyrimas yra integruota diagnostinio testo Helicobacter Test INFAI komplekto dalis. Testo tikslumas labai priklauso nuo šio iškvėpto oro tyrimo kokybės. Techninės masės spektrometrijos parametrai, tokių kaip linijškumas, stabilumas (rekomenduojamas dujų tikslumas) ir matavimų tikslumas, sąlygos yra labai svarbios sistemos tikslumui.

Reikia užtikrinti, kad tyrimą atliktų kvalifikuota laboratorija. Patvirtintas taikomas metodas yra toks:

- Bandinio paruošimas infraraudonųjų spindulių spektroskopijai (NDIR)

<sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C- anglies dioksido santykis iškvėpto oro bandinyje yra nustatomas tiesiai iškvėptame ore. Iškvėptas oras tiesiai iš maišelių bus įvedamas į NDIR spektrometrą, naudojantis reguliuojama dujų pompa. Vandens kiekis iškvėpto oro bandinyje bus išlaikomas beveik pastovus, naudojantis Nafijono vandens gaudykle. Sureguliuojamam ir matavimams reikalingas CO<sub>2</sub>- aplinkos oras (bė jokių dujų) bus gaunamas per integruotą CO<sub>2</sub>- absorberį, esantį analizatoriuje.

- Infraraudonųjų spindulių spektroskopinis tyrimas

Tiriant anglies dioksidą iškvėptame ore plačiosios juostos infraraudonųjų spindulių radiacijos pluoštas, spinduliuojamas infraraudonųjų spindulių radiacijos šaltinio, yra alternatyviai siunčiamas per matavimo kamerą ir standartinę kamerą naudojantis spindulio pertraukikliu. Tada moduluoti infraraudonieji spinduliai patenka į infraraudonųjų spindulių detektorius, kurie yra dvigubo sluoksnio transmisijos detektoriai su priekine ir galine kameromis, kurių kiekviena yra pripildytos vienu iš izotopiškai gryną dujų ( $^{13}\text{CO}_2$  arba  $^{12}\text{CO}_2$ , atitinkamai), kurios ir bus matuojamos. Infraraudonųjų spindulių radiacija matavimo kameroje yra susilpnindama dujų sudėtine dalimi, kuri ir bus matuojama. Todėl radiacijos pusiausvyra tarp matuojamo ir lyginamojo spindulio yra suardoma. Dėl to, atsiranda temperatūros svyravimas, kuris, savo ruožtu, sukelia slėgio svyravimą infraraudonųjų spindulių priekinėje kameroje. Membranos kondensatorius, sujungtas su kamera, kuria teka aukštos varžos tiesioginė įtampa, transformuoja šiuos spaudimo svyravimus į kintančią įtampą, kuri ir yra izotopinio anglies dioksido iškvėptame ore derinio matas.

- Bandinio įvedimas

Įvedant anglies dioksidą į analizatorių galima naudotis daugybe įvairių bandinio įvedimo sistemų. Iškvepiamo oro testo tyrimui yra svarbus ir atskiras anglies dioksido subalansavimas, ir rekomenduojamos standartinės dujos. Tai užtikrina aukštą šios sistemos tikslumą, kai atliekami izotopinio turinio skaičiavimai anglies dioksido atsižvelgiant į atskirus standartus.

- Techninės sąlygos nustatant  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - santykius

Iškvėpto oro testo koncepcija yra pagrįsta geriamo  $^{13}\text{C}$ -paženklinto karbamido, kurio fermentinė hidrolizė kontroliuojama matuojant  $^{13}\text{CO}_2$  iškvėptame ore, naudojantis nedispersinė infraraudonųjų spindulių spektrometrija, skyrimu.

Infraraudonųjų spindulių spektrometrai, skirti iškvėpto oro tyrimams, turi atitikti toliau pateiktas technines sąlygas:

Daugybinius pakartotinius tyrimus: Mažiausiai 3 kartotini vieno ir to paties bandinio tyrimai vienos operacijos metu  
Saugų priėjimą: Saugus darbo parametrų ir rezultatų laikymas ir apsauga, Iškvepiamo oro maišeliai išvengta vėlesnės manipuliacijos.  
Pagrindiniai testai, taikomi techninių sąlygų patikrinimui, yra linijiškumas, stabilumas (rekomenduojamas dujų tikslumas) ir matavimų tikslumas.

Visi masės spektrometrai, skirti iškvėpto oro tyrimams atlikti, turi atitikti toliau pateiktas technines sąlygas:

Linijiškumas:  $\leq 0.5\%$  iškvėpto oro pavyzdžiams, kurių  $\text{CO}_2$ - koncentracija gali kisti nuo  $1\%$  iki  $7\%$ .  
Stabilumas:  $\leq 0.3\%$  ant 10 nuoseklių virpesių  
Matavimų tikslumas:  $\leq 0.5\%$   $^{13}\text{C}$  esant natūraliam paplitimui (procentinei sudėčiai), naudojant 10ml iškvėpto oro bandinio kamerą su  $3\%$   $\text{CO}_2$  koncentracija iškvėptame ore.

Bakterijos *Helicobacter pylori* infekcija diagnozuojama, jei  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  bazinė reikšmės ir 30 – minučių – reikšmės skirtumas viršija  $4.0\%$ .

Kaip alternatyva gali būti naudojamas bet koks kitas tinkamas ir patvirtintas metodas, atliktas bet kokioje obketyviai atestuotoje laboratorijoje.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1997 m. rugpjūčio mėn. 14 d.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007 m. rugpjūčio mėn. 14 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Helicobacter Test INFAI 45 mg milteliai geriamajam tirpalui

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename plačiakakliame inde yra 45 mg <sup>13</sup>C-karbamido miltelių.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Balti, kristaliniai milteliai geriamajam tirpalui.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Testą Testas Helicobacter Test INFAI 3 – 11 metų amžiaus vaikams galima naudoti diagnozuoti in vivo bakterijos Helicobacter pylori sukeltą infekciją skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje.

- įvertinti naikinimo terapijos sėkmingumą, arba
- kai negalima atlikti invazinių testų, arba
- kai invazinių testų metu gaunami prieštaringi rezultatai.

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas turėtų būti naudojamas prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui ir esant atitinkamai medicininei priežiūrai.

#### Dozavimas

Testas Testas Helicobacter Test INFAI 3 – 11 metų amžiaus vaikams yra iškvėpiamo iš plaučių oro testas. Vaikai nuo 3 iki 11 metų amžiaus išgeria 45 mg vieno ąsotėlio turinį. Iškvėpiamo oro testas skiriamas vieną kartą.

#### Vartojimo metodas

Atliekant testo procedūrą pacientams nuo 3 iki 11 metų amžiaus reikės 100 ml 100% apelsinų sulčių (kaip testo maisto, vartojamo prieš testo atlikimą) ir vandens iš čiaupo.

Pacientas turi būti nevalgęs 6 valandas, geriausia per visą naktį. Testo procedūra trunka apytiksliai 40 minučių.

Jei testo procedūrą reikės pakartoti, ją galima atlikti tik kitą dieną.

Bakterijos Helicobacter pylori nuslopinimas gali duoti neteisingus neigiamus rezultatus. Todėl testą reikia naudoti mažiausiai po keturių savaičių, kurių metu nebuvo taikomas sisteminis antibakterinis gydymas, ir po dviejų savaičių po paskutinės rūgšties antisekretorinių reagentų dozės suvartojimo. Jie abu turi poveikį bakterijos Helicobacter pylori busenai. Tai ypatingai svarbu po bakterijos Helicobacter naikinimo terapijos.

Svarbu adekvačiai laikytis vartojimo instrukcijų, pateiktų 6.6 skyriuje, kitokiu atveju rezultatų pagrįstumas bus abejotinas.



### 4.3 Kontraindikacijos

Testo negalima naudoti pacientams, kuriems yra diagnozuota arba įtariama skrandžio infekcija arba atrofines gastritas, kurie gali trukdyti atlikti karbamidinį išskvepiamo iš plaučių oro testą (prašome skaityti 4.2 skyrių — Dozavimas ir vartojimo metodas).

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vien tik teigiamas testas nereiškia indikacijos skirti išnaikinimo terapiją. Su invaziniais endoskopiniais metodais gali būti nustatytos skirtingos diagnozės, kad būtų iširta, ar nėra kokių nors komplikuojančių aplinkybių, pvz., opos, autoimuninis gastritas ir piktybiniai navikai.

Nėra pakankamai informacijos apie testo Testas Helicobacter Test INFAI 3 – 11 metų amžiaus vaikams patikimumą, kad galima būtų jį rekomenduoti pacientams su gastrektomija ir pacientams, jaunesniems kaip 3 metų amžiaus.

Atskirais A – gastrito (atrofines gastritas) atvejais išskvepiamo iš plaučių oro testas gali pateikti klaidingus teigiamus rezultatus, todėl reikalingi kiti tyrimai, kad būtų patvirtinta bakterijos Helicobacter pylori diagnozė.

Jei pacientas atliekant testą vemia, testą reikės pakartoti, tačiau prieš atliekant jį reikia kurį laiką nevalgyti ir atliekamas ne anksčiau kaip kitą dieną, kaip nurodyta 4.2 skyriuje.

### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Testui Testas Helicobacter Test INFAI 3 – 11 metų amžiaus vaikams poveikį turės visi gydymai, keičiantys bakterijos Helicobacter pylori būklę ar ureazės aktyvumą.

### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenys nebūtinai.

### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Testas Helicobacter Test INFAI 3 – 11 metų amžiaus vaikams neturi jokio poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nežinomas.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

### 4.9 Perdozavimas

Dėl fakto, kad tiekiamas <sup>13</sup>C-karbamido kiekis yra tik 45 mg, perdozavimas nėra įmanomas.

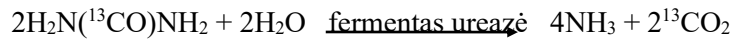
## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Kita diagnostinė medžiaga, ATC – kodas: VO4CX

45 mg <sup>13</sup>C-karbamido kiekiui, vartojant vieną dozę vieną kartą išskvepiamo iš plaučių oro testo metu, nėra aprašomas farmakodinaminis aktyvumas.

Suvartojus oraliniu būdu pažymėtas karbamidą pasiekia skrandžio gleivinę. Esant bakterijai *Helicobacter pylori*, <sup>13</sup>C-karbamidą metabolizuojamas bakterijos *Helicobacter pylori* fermento ureazės.



Anglies dioksidas patenka į kraujagysles. Iš ten jis yra transportuojamas kaip bikarbonatas į plaučius, kur su išskvepiamu oru išskiriamas kaip <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>.

Esant bakteriniam fermentui ureazei <sup>13</sup>C/ <sup>12</sup>C-anglies izotopų santykis yra smarkiai pakitęs. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> dalis iškvėpto oro pavyzdžiuose nustatoma su izotopų – santykio – masės – spektrometrija (ISMS) ir pateikiama kaip absoliutus skirtumas (Δδ-vertė) tarp 00 – minučių – ir – 30 – minučių – reikšmių.

Fermentą ureasę gamina skrandyje tik bakterija *Helicobacter pylori*. Kitos fermentą ureasę gaminančios bakterijos retai randamos skrandžio fluoroje.

Galutinė riba, skirianti bakteriją *Helicobacter pylori* turinčius ir neturinčius pacientus, yra nustatyta 4% Δδ-vertė, reiškianti, jog jei Δδ-vertė padidėja daugiau kaip 4%, vadinasi, yra infekcija. Palyginus bioptines bakterijos *Helicobacter pylori* infekcijų diagnozes iškvėpto oro testų metu klinikinių bandymų su 168 pacientais, kurių amžius nuo 3 iki 11 metų, metu jautrumas buvo 98.4% [90%-CI: ≥93.9%], o savitumas 98.1% [90%-CI: ≥ 95.1%].

Nesant bakterinio fermento ureazės visas suvartoto karbamido kiekis, absorbuotas iš virškinamojo trakto, bus metabolizuojamas kaip endogeninis karbamidą. Amoniakas, kuris gamina bakterinės hidrolizės metu, kaip aprašyta aukščiau, yra įtraukiamas į metabolizmo procesą kaip NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Oraliniu būdu vartojamas <sup>13</sup>C-karbamidą yra metabolizuojamas į anglies dioksidą ir amoniaką arba yra įtraukiamas į paties organizmo karbamido ciklą. Bet koks <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> padidėjimas bus išmatuojamas izotopų tyrimo metu.

<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> absorbcija ir pasiskirstymas yra greitesni už fermento ureazės reakciją. Todėl greitį ribojantis veiksmas viso proceso metu yra <sup>13</sup>C-karbamido skilimas dėl bakterijos *Helicobacter* fermento ureazės.

Tik bakteriją *Helicobacter pylori* turinčių pacientų, išgėrusių 45 mg pažymėto karbamido, <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> iškvėpto oro bandinyje žymiai padidėja per pirmąsias 30 minučių.

## 5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Nėra jokių sunkumų klinikiškai vartojant produktą.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra

### 6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai

### 6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Pakuotė ir jos turinys: Testo komplektas susideda iš šių dalių:

Nr.	Komponentas	Kiekis
1	Plačiakaklis indas (10 ml talpos, poliesterinis su užspaudžiamuoju polietileniniu dangteliu), kuriame yra 45 mg <sup>13</sup> C-karbamido miltelių geriamam tirpalui	1
2	Pažymėtos stiklinės arba plastmasinės talpyklės, skirtos iškvepiamo oro bandinių paėmimui, laikymui ir transportavimui analizei atlikti. Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių -reikšmė, 30-minučių-reikšmė.	2 2
3	Lankstus šiaudelis, skirtas paimti iškvepiamo oro bandinį į atitinkamą bandinio talpyklę.	1
4	Lentelė paciento duomenims dokumentuoti	1
5	Pakuotės lapelis	1
6	Brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapas	1

### 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

1. Testas turi būti atliekamas dalyvaujant kvalifikuotam asmeniui.
2. Kiekvienas pacientas turi būti dokumentuotas pateiktoje duomenų lentelėje. Rekomenduojama testą atlikti pacientui gulint.
3. Testas pradedamas nuo bandinio paėmimo, kad būtų nustatyta bazinė vertė (00-minučių-reikšmė):
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite šiaudelį ir dvi bandinių kameras su etikete: “Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė”.
  - Iš vienos bandinio kameros ištraukite kamštį, išvyniokite šiaudelį ir įdėkite jį į talpyklę.
  - Dabar švelniai pūskite per šiaudelį, kol vidinis bandinio kameros paviršius pakils.
  - Vis dar pučiant reikia ištraukti šiaudelį ir nedelsiant uždaryti bandinio kamerą kamščiu. (Jei bandinio kamera bus neuždaryta ilgiau kaip 30 sekundžių, testo rezultatai gali būti klaidingi.)
  - Laikydami bandinio kamerą statmenai aplink ją užklijuokite brūkšninio kodo etiketę, pažymėtą “00-minučių-reikšmė” taip, kad brūkšninio kodo linijos būtų horizontalioje padėtyje.
4. Vadovaudamiesi tokia pačia procedūra pripildykite iškvepiamu oru ir antrą bandinio kamerą (etiketė: “Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė”).
5. Dabar nedelsiant reikia išgerti 100 ml 100 % apelsinų sulčių
6. Dabar paruoškite bandymo tirpalą:
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite plačiakaklį indą, pažymėtą etikete “<sup>13</sup>C–karbamido milteliai”, atidarykite ir tris ketvirčius jo tūrio pripilkite vandens iš čiaupo.
  - Uždarykite asotėlį ir rūpestingai plakite, kol visi milteliai ištirps. Išpilkite tirpalą į geriamą stiklinę.
  - Pripildykite <sup>13</sup>C-karbamido plačiakaklį indą iki kraštų vandeniu antrą ir trečią kartus bei supilkite jį į geriamą stiklinę (bendras vandens iš čiaupo kiekis turi būti apytiksliai lygus 30 ml).

7. Dabar šį testo tirpalą pacientas turi nedelsiant išgerti bei užrašyti išgėrimo laiką.
8. Praėjus trisdešimčiai minučių po testo tirpalo išgėrimo (7 punktas), paimkite 30 – minučių – reikšmės bandinius į dvi talpykles, kurios liko testo priemonių komplekto pakuotėje (etiketė: “Bandinio paėmimo laikas: 30 – minučių – reikšmė”), kaip aprašyta 3 – 4 punktuose. Šiems bandiniams paženklininti naudokite brūkšninio kodo etiketes, pažymėtas “30 – minučių - reikšmė”.
9. Atitinkamą brūkšninio kodo etiketę uždėkite ir ant lentelės paciento duomenims dokumentuoti. Galiausiai lipduku užantspauduokite pakuotę.
10. Bandinių kameras reikia nusiųsti originalioje pakuotėje analizei į kvalifikuotą laboratoriją.

#### Kvėpavimo bandinių ištyrimas ir laboratorijų techninės tyrimo sąlygos

Kvėpavimo bandiniai, paimti į 10 ml stiklines ar plastmasines kameras, bus tiriami izotopų santykio masės spektrometrija (ISMS).

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - anglies dioksido dalies iškvėptame ore tyrimas yra integruota diagnostinio testo Testas Helicobacter Test INFAI 3 – 11 metų amžiaus vaikams komplekto dalis. Testo tikslumas labai priklauso nuo šio iškvėpto oro tyrimo kokybės. Techninės masės spektrometrijos parametrų, tokių kaip linijaiškumas, stabilumas (rekomenduojamas dujų tikslumas) ir matavimų tikslumas, sąlygos yra labai svarbios sistemos tikslumui.

Reikia užtikrinti, kad tyrimą atliktų kvalifikuota laboratorija. Patvirtintas taikomas metodas yra toks:

- Bandinio paruošimas ISMS

Nustatant  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - anglies dioksido kiekį iškvėptame ore masės spektrometrijos tyrimo metodu iš kvėpavimo oro reikia išskirti anglies dioksidą ir įvesti jį į masės spektrometrą. Automatinė paruošimo sistema izotopų masės spektrometrui, skirtiems kvėpavimo oro bandinių tyrimui, yra pagrįsta dujų chromatografijos nenutrūkstamo srauto atskyrimo metodu.

Iš bandinio pašalinamas vanduo naudojant Nafiono vandens gaudyklę arba dujų chromatografijos paruošimo sistemą, kuri išskirsto atskiras dujas dujų chromatografijos stulpelyje su heliu kaip eluentu (tirpikliu). Atskirtos kvėpavimo oro dujų rūšys, tekėdamos pro stulpelį, yra nustatomos jonizavimo detektoriumi. Anglies dioksido dujų frakcija, identifikuota pagal jai būdingą išlaikymo laiką, yra įvedama į masės spektrometrą.

- Masės spektrometro tyrimas

Tiriant atskirto anglies dioksido bandinio dujas jų molekulės turi būti jonizuojamos, suformuojamos į spindulio pluoštą, pagreitinamos su elektros lauku, nukreiptos į magnetinį lauką ir galiausiai nustatomos. Šie penki procesai vyksta masės spektrometro analizatoriuje, kuris susideda iš trijų atskirų sekcijų: šaltinio, grandiklinio vamzdžio ir kolektoriaus. Jonizavimas, spindulio suformavimas ir pagreitinimas viskas vyksta šaltinio sektoriuje, magnetinis nukreipimas vyksta grandikliniame vamzdyje, o nustatymo procesas vyksta kolektoriuje.

- Bandinio įvedimas

Įvedant anglies dioksidą į analizatorių galima naudotis daugybe įvairių bandinio įvedimo sistemų. Iškvėpavimo oro testo tyrimui yra svarbus ir atskiras anglies dioksido subalansavimas, ir rekomenduojamos standartinės dujos. Tai užtikrina aukštą šios sistemos tikslumą, kai atliekami izotopinio turinio skaičiavimai anglies dioksido atsižvelgiant į atskirus standartus.

- Techninės sąlygos nustatant  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - santykius

Iškvėpto oro testo koncepcija yra pagrįsta specialiai  $^{13}\text{C}$ - paženklinto karbamido, kurio metabolitų panaudojimas yra kontroliuojamas matuojant  $^{13}\text{CO}_2$  kvėpavimo oro dujose, skyrimu.

Masės spektrometras privalo atlikti arba turėti:

Daugybinius pakartotinius tyrimus: Mažiausiai 3 kartotini vieno ir to paties bandinio tyrimai vienos operacijos metu  
Saugų priėjimą: Saugus darbo parametrų ir rezultatų laikymas ir apsauga, kad būtų išvengta vėlesnės manipuliacijos.  
Reguluoti:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - santykis atsižvelgiant į PDB (PD Beliminatas)  
Bandinio kilpa: < 200  $\mu\text{l}$

Pagrindiniai testai, taikomi techninių sąlygų patikrinimui, yra linijiškumas, stabilumas (rekomenduojamas dujų tikslumas) ir matavimų tikslumas.

Visi masės spektrometrai, skirti iškvėpto oro tyrimams atlikti, turi atitikti toliau pateiktas technines sąlygas:

Linijiškumas:  $\leq 0.5\%$  iškvėpto oro pavyzdžiams, kurių  $\text{CO}_2$ - koncentracija gali kisti nuo 1 % iki 7 %.  
Stabilumas:  $\leq 0.2\%$  ant 10 nuoseklių virpesių  
Matavimų tikslumas:  $\leq 0.3\%$   $^{13}\text{C}$  esant natūraliam paplitimui (procentinei sudėčiai), naudojant 10ml iškvėpto oro bandinio kamerą su 3 %  $\text{CO}_2$  koncentracija iškvėptame ore.

Bakterijos *Helicobacter pylori* infekcija diagnozuojama, jei  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  bazinė reikšmės ir 30 – minučių – reikšmės skirtumas viršija 4.0 ‰.

Kaip alternatyva gali būti naudojamas bet koks kitas tinkamas ir patvirtintas metodas, atliktas bet kokioje objektyviai atestuotoje laboratorijoje.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

INFAl GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS NUMERIS**

EU/1/97/045/003

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1997 m. rugpjūčio mėn. 14 d.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007 m. rugpjūčio mėn. 14 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Helicobacter Test INFAI 75 mg milteliai geriamajam tirpalui

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename plačiakakliame inde yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido miltelių.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Balti, kristaliniai milteliai geriamajam tirpalui.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Testą Helicobacter Test INFAI galima naudoti diagnozuojant in vivo bakterijos Helicobacter pylori infekciją skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje:

- suaugusiems;
- paaugliams, kuriems įtariama opa virškinimo sistemoje.

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas turėtų būti naudojamas prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui ir esant atitinkamai medicininei priežiūrai.

#### Dozavimas

Testas Helicobacter Test INFAI yra iškvėpiamo iš plaučių oro testas. Paaugliai nuo 12 metų ir vyresni bei suaugusieji suvartoja vieno 75 mg ąsotėlio turinį. Iškvėpiamo oro testas skiriamas vieną kartą.

#### Vartojimo metodas

Atliekant testą pacientams nuo 12 metų ir vyresniems reikia 200 ml 100% apelsinų sulčių ir vandens iš čiaupo (ištirpinti <sup>13</sup>C-karbamido miltelius).

Pacientas turi būti nevalgęs 6 valandas, geriausia per visą naktį. Testo procedūra trunka apytiksliai 40 minučių.

Jei testo procedūrą reikės pakartoti, ją galima atlikti tik kitą dieną.

Bakterijos Helicobacter pylori nuslopinimas gali duoti neteisingus neigiamus rezultatus. Todėl testą reikia naudoti mažiausiai po keturių savaičių, kurių metu nebuvo taikomas sisteminis antibakterinis gydymas, ir po dviejų savaičių po paskutinės rūgšties antisekretorinių reagentų dozės suvartojimo. Jie abu turi poveikį bakterijos Helicobacter pylori busenai. Tai ypatingai svarbu po bakterijos Helicobacter naikinimo terapijos.

Svarbu adekvačiai laikytis vartojimo instrukcijų, pateiktų 6.6 skyriuje, kitokiu atveju rezultatų pagrįstumas bus abejotinas.

### 4.3 Kontraindikacijos

Testo negalima naudoti pacientams, kuriems yra diagnozuota arba įtariama skrandžio infekcija arba atrofinis gastritas, kurie gali trukdyti atlikti karbamidinį iškvepiamo iš plaučių oro testą (prašome skaityti 4.2 skyrių — Dozavimas ir vartojimo metodas).

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vien tik teigiamas testas nereiškia indikacijos skirti išnaikinimo terapiją. Su invaziniais endoskopiniais metodais gali būti nustatytos skirtingos diagnozės, Iškvepiamo oro maišeliai iširta, ar nėra kokių nors komplikuojančių aplinkybių, pvz., opos, autoimuninis gastritas ir piktybiniai navikai.

Nėra pakankamai informacijos apie testo Helicobacter Test INFAI patikimumą, kad galima būtų jį rekomenduoti pacientams su gastrektomija ir pacientams, jaunesniems kaip 12 metų amžiaus. Vaikams nuo 3 metų amžiaus siūlomas testas Helicobacter Test INFAI, atitinkamai skirtas vaikams nuo 3 iki 11 metų.

Atskirais A – gastrito (atrofinis gastritas) atvejais iškvepiamo iš plaučių oro testas gali pateikti klaidingus teigiamus rezultatus, todėl reikalingi kiti tyrimai, Iškvepiamo oro maišeliai patvirtinta bakterijos Helicobacter pylori diagnozė.

Jei pacientas atliekant testą vemia, testą reikės pakartoti, tačiau prieš atliekant jį reikia kurį laiką nevalgyti ir atliekamas ne anksčiau kaip kitą dieną, kaip nurodyta 4.2 skyriuje.

### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Testui Helicobacter Test INFAI poveikį turės visi gydymai, keičiantys bakterijos Helicobacter pylori būklę ar ureazės aktyvumą.

### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra tikėtina, kad testo procedūra gali būti kenksminga nėštumo ar žindymo periodu. Rekomenduojama atkreipti dėmesį į išnaikinimo terapijos produktų produkto informaciją apie jų vartojimą nėštumo ir žindymo periodu.

### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Testas Helicobacter Test INFAI neturi jokio poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nežinomas.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

### 4.9 Perdozavimas

Dėl fakto, kad tiekiamas <sup>13</sup>C-karbamido kiekis yra tik 75 mg, perdozavimas nėra įmanomas.

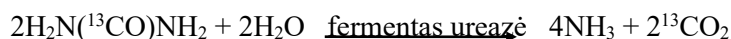
## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Kita diagnostinė medžiaga, ATC – kodas: VO4CX

75 mg <sup>13</sup>C-karbamido kiekiui, vartojant vieną dozę vieną kartą išskvepiamo iš plaučių oro testo metu, nėra aprašomas farmakodinaminis aktyvumas.

Suvartojus oraliniu būdu pažymėtas karbamidas pasiekia skrandžio gleivinę. Esant bakterijai *Helicobacter pylori*, <sup>13</sup>C-karbamidas metabolizuojamas bakterijos *Helicobacter pylori* fermento ureazės.



Anglies dioksidas patenka į kraujagysles. Iš ten jis yra transportuojamas kaip bikarbonatas į plaučius, kur su išskvepiamu oru išskiriamas kaip <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>.

Esant bakteriniam fermentui ureazei <sup>13</sup>C/ <sup>12</sup>C-anglies izotopų santykis yra smarkiai pakitęs. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> dalis iškvėpto oro pavyzdžiuose nustatoma su izotopų – santykio – masės – spektrometrija (ISMS) ir pateikiama kaip absoliutus skirtumas (Δδ-vertė) tarp 00 – minučių – ir – 30 – minučių – reikšmių.

Fermentą ureazę gamina skrandyje tik bakterija *Helicobacter pylori*. Kitos fermentą ureazę gaminančios bakterijos retai randamos skrandžio fluoroje.

Galutinė riba, skirianti bakteriją *Helicobacter* turinčius ir neturinčius pacientus, yra nustatyta 4% Δδ-vertė, reiškianti, jog jei Δδ-vertė padidėja daugiau kaip 4%, vadinasi, yra infekcija. Palyginus bioptines bakterijos *Helicobacter pylori* infekcijų diagnostikos iškvėpto iš plaučių oro testų metu klinikinių bandymų su 457 pacientais metu jautrumo intervalas buvo nuo 96.5 % iki 97.9 % [95 %-CI: 94.05 % - 99.72 %], o savitumas svyravo nuo 96.7 % iki 100 %. [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %], kai tuo metu klinikinių bandymu su 93 paaugliais, kurių amžius buvo nuo 12 iki 17 metų, jautrumas buvo lygus 97.7 % [90 %-CI: 91.3 %], o savitumas 96.0 % [90 %-CI: 89.7 %].

Nesant bakterinio fermento ureazės visas suvartoto karbamido kiekis, absorbuotas iš virškinamojo trakto, bus metabolizuojamas kaip endogeninis karbamidas. Amoniakas, kuris gaminas bakterinės hidrolizės metu, kaip aprašyta aukščiau, yra įtraukiamas į metabolizmo procesą kaip NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės

Oraliniu būdu vartojamas <sup>13</sup>C-karbamidas yra metabolizuojamas į anglies dioksidą ir amoniaką arba yra įtraukiamas į paties organizmo karbamido ciklą. Bet koks <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> padidėjimas bus išmatuojamas izotopų tyrimo metu.

<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> absorbcija ir pasiskirstymas yra greitesni už fermento ureazės reakciją. Todėl greitį ribojantis veiksmas viso proceso metu yra <sup>13</sup>C-karbamido skilimas dėl bakterijos *Helicobacter* fermento ureazės.

Tik bakteriją *Helicobacter pylori* turinčių pacientų, išgėrusių 75 mg pažymėto karbamido, <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> iškvėpto oro bandinyje žymiai padidėja per pirmąsias 30 minučių.

### 5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Nėra jokių sunkumų klinikiškai vartojant produktą.



## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra

### 6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai

### 6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Testo rinkinys susideda iš 50 plačiakaklių indų ir papildomų komponentų:

Nr.	Komponentas	Kiekis
1	Plačiakaklis indas (10 ml tūrio, poliesterinis su polietileniniu užspaudžiamuoju dangteliu), kuriame yra 75 mg <sup>13</sup> C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui	50
2	Lentelė paciento duomenims dokumentuoti	50
3	Pakuotės lapelis	50
4	Brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapas	50

### 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

1. Testas turi būti atliekamas dalyvaujant kvalifikuotam asmeniui.
2. Kiekvienas pacientas turi būti dokumentuotas pateiktoje duomenų lentelėje. Rekomenduojama testą atlikti pacientui gulint.
3. Testas pradamas nuo bandinių paėmimo bazinei vertei nustatyti (00-minučių-reikšmė):
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite šiaudelį ir iškvepiamo oro bandinių talpykles (kameras arba maišelį iškvepiamam orui) su etikete: “Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė”.
  - Iš vienos iš iškvepiamo oro bandinių talpyklių (mėgintuvėlio arba maišelio iškvepiamam orui) ištraukite kamštį, išvyniokite šiaudelį ir įkiškite jį į talpyklę.
  - Dabar pacientas švelniai pučia per šiaudelį į iškvepiamo oro bandinio talpyklę.
  - Vis dar pučiant reikia ištraukti šiaudelį ir nedelsiant užkimšti iškvepiamo oro bandinio talpyklę (kamerą arba maišelį iškvepiamam orui) kamščiu. (Jei bandinio talpyklė bus neuždaryta ilgiau kaip 30 sekundžių, testo rezultatai gali būti klaidingi.)
  - Laikydami kamerą arba maišelį iškvepiamam orui statmenai priklijuokite brūkšninio kodo etiketę, pažymėtą “00-minučių-reikšmė”.
4. Vadovaudamiesi tokia pačia procedūra užpildykite iškvepiamam orui ir antrą bandinio kamerą (etiketė: “Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė”). Infraraudonajai analizei naudojamas tik vienas maišelis iškvepiamam orui.
5. Dabar nedelsiant reikia išgerti 200 ml 100 % apelsinų sulčių arba 1 g citrinų rūgšties, ištirpintos 200 ml vandens.

6. Dabar paruoškite bandymo tirpalą:
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite plačiakaklį indą, pažymėtą etikete “<sup>13</sup>C–karbamido milteliai”, atidarykite ir tris ketvirčius jo tūrio pripilkite vandens iš čiaupo.
  - Uždarykite plačiakaklį indą ir rūpestingai plakite, kol visi milteliai ištirps. Išpilkite tirpalą į geriamą stiklinę.
  - Pripildykite <sup>13</sup>C-karbamido plačiakaklį indą iki kraštų vandeniu antrą ir trečią kartus bei supilkite jį į geriamą stiklinę (bendras vandens iš čiaupo kiekis turi būti apytiksliai lygus 30 ml).
7. Dabar šį testo tirpalą pacientas turi nedelsiant išgerti bei užrašyti išgėrimo laiką.
8. Praėjus trisdešimčiai minučių po testo tirpalo išgėrimo (7 punktas), paimkite 30 – minučių – reikšmės bandinius į iškvepiamo oro bandinių talpykles (kamas arba maišelius iškvepiamam orui) (etiketė: “Bandinio paėmimo laikas: 30 minučių reikšmė”), kaip aprašyta 3 – 4 punktuose. Šiems bandiniams paženklinėti naudokite brūkšninio kodo etiketes, pažymėtas “30 – minučių - reikšmė”.
9. Atitinkamą brūkšninio kodo etiketę uždėkite ir ant lentelės paciento duomenims dokumentuoti. Galiausiai lipduku užantspauduokite pakuotę.
10. Iškvepiamo oro bandinių talpykles (kamas arba maišelius iškvepiamam orui) reikia nusiųsti analizei į kvalifikuotą laboratoriją.

Kvėpavimo bandinių ištyrimas ir laboratorijų techninės tyrimo sąlygos, taikomos infraraudonųjų spindulių tyrimui arba masių spektrometrijai (ISMS)

**Infraraudonųjų spindulių spektroskopija (NDIR)**

Iškvėpto oro bandiniai, paimti į 100 ml maišelius iškvepiamam orui, yra tiriami nedispersinės infraraudonųjų spindulių spektrometrijos metodu (NDIR).

<sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C- anglies dioksido dalies iškvėptame ore tyrimas yra integruota diagnostinio testo Helicobacter Test INFAI komplekto dalis. Testo tikslumas labai priklauso nuo šio iškvėpto oro tyrimo kokybės. Techninės masės spektrometrijos parametrų, tokių kaip linijškumas, stabilumas (rekomenduojamas dujų tikslumas) ir matavimų tikslumas, sąlygos yra labai svarbios sistemos tikslumui.

Reikia užtikrinti, kad tyrimą atliktų kvalifikuota laboratorija. Patvirtintas taikomas metodas yra toks:

- Bandinio paruošimas infraraudonųjų spindulių spektroskopijai (NDIR)

<sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C- anglies dioksido santykis iškvėpto oro bandinyje yra nustatomas tiesiai iškvėptame ore. Iškvėptas oras tiesiai iš maišelių bus įvedamas į NDIR spektrometrą, naudojantis reguliuojama dujų pompa. Vandens kiekis iškvėpto oro bandinyje bus išlaikomas beveik pastovus, naudojantis Nafijono vandens gaudykle. Sureguliuojimui ir matavimams reikalingas CO<sub>2</sub>- aplinkos oras (bė jokių dujų) bus gaunamas per integruotą CO<sub>2</sub>- absorberį, esantį analizatoriuje.

- Infraraudonųjų spindulių spektroskopinis tyrimas

Tiriant anglies dioksidą iškvėptame ore plačiosios juostos infraraudonųjų spindulių radiacijos pluoštas, spinduliuojamas infraraudonųjų spindulių radiacijos šaltinio, yra alternatyviai siunčiamas per matavimo kamerą ir standartinę kamerą naudojantis spindulio pertraukikliu. Tada moduluoti infraraudonieji spinduliai patenka į infraraudonųjų spindulių detektorius, kurie yra dvigubo sluoksnio transmisijos detektoriai su priekine ir galine kameromis, kurių kiekviena yra pripildytos vienu iš izotopiškai gryną dujų (<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> arba <sup>12</sup>CO<sub>2</sub>, atitinkamai), kurios ir bus matuojamos. Infraraudonųjų spindulių radiacija matavimo kameroje yra susilpninama dujų sudėtinė dalimi, kuri ir bus matuojama. Todėl radiacijos pusiausvyra tarp matuojamo ir lyginamojo spindulio yra suardoma. Dėl to, atsiranda temperatūros svyravimas, kuris, savo ruožtu, sukelia slėgio svyravimą infraraudonųjų spindulių priekinėje kameroje. Membranos kondensatorius, sujungtas su kamera, kuria teka aukštos varžos tiesioginė įtampa, transformuoja šiuos spaudimo svyravimus į kintančią įtampą, kuri ir yra izotopinio anglies dioksido iškvėptame ore derinio matas.

- Bandinio įvedimas

Įvedant anglies dioksidą į analizatorių galima naudotis daugybe įvairių bandinio įvedimo sistemų. Iškvepiamo oro testo tyrimui yra svarbus ir atskiras anglies dioksido subalansavimas, ir rekomenduojamos standartinės dujos. Tai užtikrina aukštą šios sistemos tikslumą, kai atliekami izotopinio turinio skaičiavimai anglies dioksido atsižvelgiant į atskirus standartus.

- Techninės sąlygos nustatant  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - santykius

Iškvėpto oro testo koncepcija yra pagrįsta geriamo  $^{13}\text{C}$ -paženklinto karbamido, kurio fermentinė hidrolizė kontroliuojama matuojant  $^{13}\text{CO}_2$  iškvėptame ore, naudojantis nedispersinė infraraudonųjų spindulių spektrometrija, skyrimu.

- Infraraudonųjų spindulių spektrometrai, skirti iškvėpto oro tyrimams, turi atitikti toliau pateiktas technines sąlygas:

Daugybinius pakartotinius tyrimus: Mažiausiai 3 kartotini vieno ir to paties bandinio tyrimai vienos operacijos metu

Saugų priėjimą: Saugus darbo parametrų ir rezultatų laikymas ir apsauga, Iškvepiamo oro maišeliai išvengta vėlesnės manipuliacijos.

Pagrindiniai testai, taikomi techninių sąlygų patikrinimui, yra linijiškumas, stabilumas (rekomenduojamas dujų tikslumas) ir matavimų tikslumas.

Visi masės spektrometrai, skirti iškvėpto oro tyrimams atlikti, turi atitikti toliau pateiktas technines sąlygas:

Linijiškumas:  $\leq 0.5\%$  iškvėpto oro pavyzdžiams, kurių  $\text{CO}_2$ - koncentracija gali kisti nuo  $1\%$  iki  $7\%$ .

Stabilumas:  $\leq 0.3\%$  ant 10 nuoseklių virpesių

Matavimų tikslumas:  $\leq 0.5\%$   $^{13}\text{C}$  esant natūraliam paplitimui (procentinei sudėčiai), naudojant 10ml iškvėpto oro bandinio kamerą su  $3\%$   $\text{CO}_2$  koncentracija iškvėptame ore.

Bakterijos *Helicobacter pylori* infekcija diagnozuojama, jei  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  bazinė reikšmės ir 30 – minučių – reikšmės skirtumas viršija  $4.0\%$ .

Kaip alternatyva gali būti naudojamas bet koks kitas tinkamas ir patvirtintas metodas, atliktas bet kokioje objektyviai atestuotoje laboratorijoje.

#### Kvėpavimo bandinių ištyrimas ir laboratorijų techninės tyrimo sąlygos

#### **Masių spektrometrija (ISMS)**

Kvėpavimo bandiniai, paimti į 10 ml stiklines ar plastmasines bandinio kameras, bus tiriami izotopų santykio masės spektrometrija (ISMS).

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - anglies dioksido dalies iškvėptame ore tyrimas yra integruota diagnostinio testo *Helicobacter Test INFAI* komplekto dalis. Testo tikslumas labai priklauso nuo šio iškvėpto oro tyrimo kokybės. Techninės masės spektrometrijos parametrų, tokių kaip linijiškumas, stabilumas (rekomenduojamas dujų tikslumas) ir matavimų tikslumas, sąlygos yra labai svarbios sistemos tikslumui.

Reikia užtikrinti, kad tyrimą atliktų kvalifikuota laboratorija. Patvirtintas taikomas metodas yra toks:

- Bandinio paruošimas ISMS

Nustatant  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - anglies dioksido kiekį iškvėptame ore masės spektrometrijos tyrimo metodu iš iškvėpto oro reikia išskirti anglies dioksidą ir įvesti jį į masės spektrometrą. Automatinė paruošimo

sistema izotopų masės spektrometrui, skirtiems iškvėpto oro bandinių tyrimui, yra pagrįsta dujų chromatografijos nenutrūkstamo srauto atskyrimo metodu.

Iš bandinio pašalinamas vanduo naudojant Nafiono vandens gaudyklę arba dujų chromatografijos paruošimo sistemą, kuri išskirsto atskiras dujas dujų chromatografijos stulpelyje su heliu kaip eluentu (tirpikliu). Atskirtos iškvėpto oro dujų rūšys, tekėdamos pro stulpelį, yra nustatomos jonizavimo detektoriumi. Anglies dioksido dujų frakcija, identifikuota pagal jai būdingą išlaikymo laiką, yra įvedama į masės spektrometrą.

- Masės spektrometro tyrimas

Tiriant atskirto anglies dioksido bandinio dujas jų molekulės turi būti jonizuojamos, suformuojamos į spindulio pluoštą, pagreitintos su elektros lauku, nukreiptos į magnetinį lauką ir galiausiai nustatomos. Šie penki procesai vyksta masės spektrometro analizatoriuje, kuris susideda iš trijų atskirų sekcijų: šaltinio, grandiklinio vamzdžio ir kolektoriaus. Jonizavimas, spindulio suformavimas ir pagreitinimas viskas vyksta šaltinio sektoriuje, magnetinis nukreipimas vyksta grandikliniame vamzdyje, o nustatymo procesas vyksta kolektoriuje.

- Bandinio įvedimas

Įvedant anglies dioksidą į analizatorių galima naudotis daugybe įvairių bandinio įvedimo sistemų. Iškvėpiamo oro testo tyrimui yra svarbus ir atskiras anglies dioksido subalansavimas, ir rekomenduojamos standartinės dujos. Tai užtikrina aukštą šios sistemos tikslumą, kai atliekami izotopinio turinio skaičiavimai anglies dioksido atsižvelgiant į atskirus standartus.

- Techninės sąlygos nustatant  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - santykius

Iškvėpto oro testo koncepcija yra pagrįsta specialiai  $^{13}\text{C}$ - paženklinto karbamido, kurio metabolitų panaudojimas yra kontroliuojamas matuojant  $^{13}\text{CO}_2$  iškvėpto oro dujose, skyrimu.

- Masės spektrometras privalo atlikti arba turėti:

Daugybinius pakartotinius tyrimus:	Mažiausiai 3 kartotini vieno ir to paties bandinio tyrimai vienos operacijos metu
Saugų priėjimą:	Saugus darbo parametrų ir rezultatų laikymas ir apsauga, kad būtų išvengta vėlesnės manipuliacijos.
Reguliuoti:	$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ - santykis atsižvelgiant į PDB (PD Beliminatas)
Bandinio kilpa:	< 200 $\mu\text{l}$

Pagrindiniai testai, taikomi techninių sąlygų patikrinimui, yra linijškumas, stabilumas (rekomenduojamas dujų tikslumas) ir matavimų tikslumas.

- Visi masės spektrometrai, skirti iškvėpto oro tyrimams atlikti, turi atitikti toliau pateiktas technines sąlygas:

Linijškumas:	$\leq 0.5\%$ iškvėpto oro pavyzdžiams, kurių $\text{CO}_2$ - koncentracija gali kisti nuo 1 % iki 7 %.
Stabilumas:	$\leq 0.2\%$ ant 10 nuoseklių virpesių
Matavimų tikslumas:	$\leq 0.3\%$ $^{13}\text{C}$ esant natūraliam paplitimui (procentinei sudėčiai), naudojant 10ml iškvėpto oro bandinio kamerą su 3 % $\text{CO}_2$ koncentracija iškvėptame ore.

Bakterijos *Helicobacter pylori* infekcija diagnozuojama, jei  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  bazinė reikšmės ir 30 – minučių – reikšmės skirtumas viršija 4.0 ‰.

Kaip alternatyva gali būti naudojamas bet koks kitas tinkamas ir patvirtintas metodas, atliktas bet kokioje objektyviai atestuotoje laboratorijoje.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

EU/1/97/045/005

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1997 m. rugpjūčio mėn. 14 d.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007 m. rugpjūčio mėn. 14 d.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vokietija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

### 1 PLAČIAKAKLIO INDO IR 50 PLAČIAKAKLIŲ INDU PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Helicobacter Test INFAI 75 mg milteliai geriamajam tirpalui  
<sup>13</sup>C karbamidas

#### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename plačiakakliame inde yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Nėra

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai geriamam tirpalui

Testas susideda iš:

1 plačiakaklio indo, kuriame yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui  
4 talpykių išskvepiamo oro bandiniams  
lankstaus šiaudelio  
pakuotės lapelio  
lentelės paciento duomenims dokumentuoti  
brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapo

Testas susideda iš:

1 plačiakaklio indo, kuriame yra su 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui  
2 maišelių išskvepiamo oro bandiniams  
lankstaus šiaudelio  
pakuotės lapelio  
lentelės paciento duomenims dokumentuoti  
brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapo

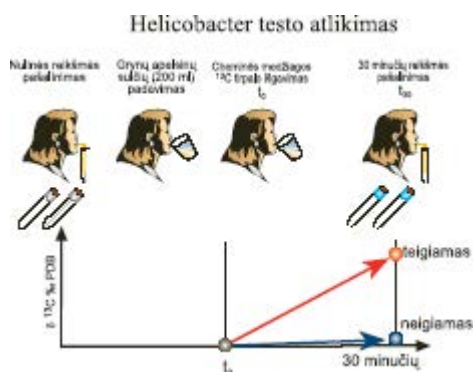
Testas susideda iš:

50 plačiakaklių indu, kurių kiekviename yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui  
100 maišelių išskvepiamo oro bandiniams  
50 lanksčių šiaudelių  
50 pakuotės lapelių  
50 lentelių paciento duomenims dokumentuoti  
50 brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapų

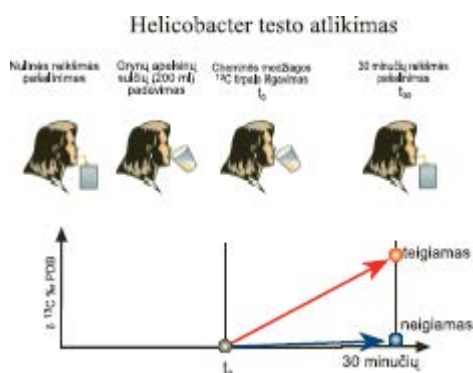
#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną

Masės spektrometrijai.



Infraraudonajai spektroskopijai.



Prašome perskaityti pridėtas naudojimo instrukcijas.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

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

**13. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

## **INFORMACIJA ANT VIDINĖS) PAKUOTĖS**

### **50 PLAČIAKAKLIŲ INDŲ TARPINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg milteliai geriamajam tirpalui  
<sup>13</sup>C karbamidas

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Viename plačiakakliame inde yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai geriamam tirpalui

CLINIPAC 50

50 plačiakaklių indų, kurių kiekviename yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/97/045/004

**13. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ  
PLAČIAKAKLIO INDO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Helicobacter Test INFAI 5 mg milteliai geriamajam tirpalui  
<sup>13</sup>C-karbamidas  
Vartoti per burną

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

Viename plačiakakliame inde yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido.

**6. KITA**

Vienas testas:  
Milteliai geriamajam tirpalui  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį  
Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.  
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.  
Receptinis vaistinis preparatas  
Rinkodaros pažymėjimo numeris  
EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

### IŠORINĖ DĖŽUTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Helicobacter Test INFAI 45 mg milteliai geriamajam tirpalui  
<sup>13</sup>C karbamidas

#### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename plačiakakliame inde yra 45 mg <sup>13</sup>C-karbamido.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

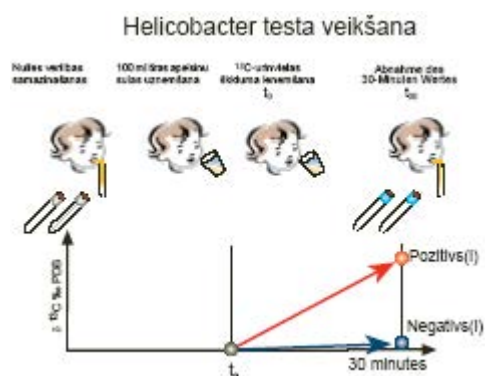
Milteliai geriamam tirpalui

Testas susideda iš:

1 plačiakaklio indo, kuriame yra 45 mg <sup>13</sup>C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui  
4 talpyklių išskvepiamo oro bandiniams  
lankstaus šiaudelio  
pakuotės lapelio  
lentelės paciento duomenims dokumentuoti  
brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapo

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną



#### 6. SPECIALUS ĪSPĒJIMAS, KAD VAISTINĀ PREPARATĀ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTĒBIMOJE IR NEPAŠIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.



**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/97/045/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Helicobacter Test INFAI 45 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**PLAČIAKAKLIO INDO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Helicobacter Test INFAI 45 mg milteliai geriamajam tirpalui  
<sup>13</sup>C-karbamidas  
Vartoti per burną

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

Viename plačiakakliame inde yra 45 mg <sup>13</sup>C-karbamido.

**6. KITA**

Vienas testas:  
Milteliai geriamajam tirpalui  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį  
Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.  
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.  
Receptinis vaistinis preparatas  
Rinkodaros pažymėjimo numeris  
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ  
STIKLINĖS ARBA PLASTMASINĖS TALPYKLĖS IŠKVEPIAMO ORO BANDINIAMS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Helicobacter Test INFAI

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**5. KITA**

Talpyklė iškvepiamo oro bandiniui

00-minučių vertei

30- minučių vertei

Prašome priklijuoti brūkšninio kodo etiketę

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ  
ETIKEČIŲ IR LIPDUKŲ LAPAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Helicobacter Test INFAI

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**5. KITA**

Etikečių ir lipdukų lapas  
Lentelės paciento duomenims dokumentuoti brūkšninis kodas  
Antspaudo lipdukas  
Brūkšniniai kodai 00-minučių vertei  
Brūkšniniai kodai 30- minučių vertei

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**50 VNT. PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg milteliai geriamajam tirpalui  
<sup>13</sup>C karbamidas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Viename plačiakakliame inde yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai geriamam tirpalui

CLINIPAC BASIC

50 plačiakaklių indų, kurių kiekviename yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/97/045/005

**13. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

## **INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**

### **50 PLAČIAKAKLIŲ INDŲ TARPINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Helicobacter Test INFAI75 mg milteliai geriamajam tirpalui  
<sup>13</sup>C-karbamidas

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Viename plačiakakliame inde yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai geriamam tirpalui

CLINIPAC BASIC

50 plačiakaklių indų, kurių kiekviename yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**



**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/97/045/005

**13. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ  
PLAČIAKAKLIO INDO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg milteliai geriamajam tirpalui  
<sup>13</sup>C-karbamidas  
Vartoti per burną

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

Viename plačiakakliame inde yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido.

**6. KITA**

Vienas testas:  
Milteliai geriamam tirpalui  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį  
Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.  
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.  
Receptinis vaistinis preparatas  
Rinkodaros pažymėjimo numeris  
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Helicobacter Test INFAI 75 mg milteliai geriamajam tirpalui <sup>13</sup>C-karbamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Helicobacter Test INFAI ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Helicobacter Test INFAI
3. Kaip vartoti Helicobacter Test INFAI
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Helicobacter Test INFAI
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Helicobacter Test INFAI ir kam jis vartojamas

Testas Helicobacter Test INFAI skirtas tik diagnostiniam naudojimui. Tai yra iškvėpto oro testas, kurį galima naudoti paaugliams nuo 12 metų amžiaus ir suaugusiesiems **nustatyti, ar skrandyje yra bakterija Helicobacter pylori.**

#### Kodėl reikia vartoti Testas Helicobacter Test INFAI?

Jūs galite sirgti skrandžio infekcija, kurią sukelia bakterija, vadinama Helicobacter pylori. Jūsų gydytojas rekomendavo Jums atlikti helikobakterinį testą INFAI dėl vienos iš šių priežasčių:

- Jūsų gydytojas nori būti tikras, ar sergate bakterijos Helicobacter pylori infekcija, kas padės diagnozuoti jūsų ligą.
- Jau nustatyta, jog esate infekuotas bakterija Helicobacter pylori ir vartojate medikamentus, kad infekcija būtų išgydyta. Jūsų gydytojas nori sužinoti, ar gydymas buvo sėkmingas.

#### Kaip veikia testas?

Visas maistas turi medžiagos, vadinamos anglimi-13 (<sup>13</sup>C). Ši anglis-13 gali būti aptinkama anglies dioksido, esančiame jūsų iš plaučių iškvėpiamame ore. Faktinis anglies-13 kiekis iškvėptame ore priklausys nuo jūsų suvartoto maisto rūšies.

Jūs turėsite suvartoti „testui skirtą maistą“. Iš karto po maisto suvartojimo, bus paimami jūsų iškvėpiamo oro bandiniai. Žr. „Specialios vartojimo instrukcijos“. Šie bandiniai bus tiriami tam, kad būtų įvertintas „normalus“ anglies-13 kiekis, esantis jūsų iškvėpto oro anglies dioksido.

Tada jums reikės išgerti anglies-13-karbamido tirpalo. Po to jūsų iškvėpiamo oro bandiniai bus dar kartą paimami praėjus 30 minučių ir išmatuojamas anglies-13 kiekis bandiniuose lygiai taip pat, kaip ir prieš tai. Rezultatai bus sulyginami, o ryškus antrojo bandinių komplekto anglies-13 kiekio padidėjimas gydytojui pasakys, jog yra bakterija Helicobacter pylori.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Helicobacter Test INFAI

### Helicobacter Test INFAI vartoti negalima

- Jei jūs turite arba įtariate, kad yra **skrandžio infekcija** arba tam tikras **skrandžio gleivinės uždegimas** (antrofinis gastritas).  
Dėl šio skrandžio gleivinės uždegimo gali būti gaunami tariamai teigiami kvėpavimo testo rezultatai. Gali prireikti papildomų tyrimų Helicobacter pylori buvimui patvirtinti.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Helicobacter Test INFAI, jeigu Jums yra būklė, kuri gali turėti įtakos testui arba kuriai gali turėti įtakos testas.

Net jei Helicobakterinio INFAI testo rezultatai yra teigiami, gali prireikti tolimesnių testų prieš pradant Helicobacter pylori infekcijos gydymą. Jų gali prireikti, kad būtų patikrinta, ar nėra kokių kitų komplikacijų, tokių kaip:

- skrandžio opa,
- skrandžio gleivinės uždegimas, sukeltas imuninės sistemos,
- navikai.

Nėra pakankamai informacijos dėl testo Helicobacter Test INFAI patikimumo, kad galima būtų rekomenduoti jo vartojimą pacientams, kuriems pašalintos skrandžio dalys.

Jei pacientas atliekant testą vemia, testą reikės pakartoti. Prieš atliekant jį reikia kurį laiką nevalgyti ir atlikti ne anksčiau kaip kitą dieną.

### Kiti vaistai ir Helicobacter Test INFAI

Testui Helicobacter Test INFAI poveikio turi vaistiniai preparatai, kurie veikia:

- Helicobacter pylori (žr. 3 skyrių, antrąją pastraipą po „Vartojimo metodas“);
- fermentą ureazę, kuris skatina karbamido redukciją.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėra tikėtina, kad atliekant iškvėpto oro testą nėštumo ar žindymo laikotarpiu bus koks nors žalingas poveikis.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Helicobacter Test INFAI gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

## 3. Kaip vartoti Helicobacter Test INFAI

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Testą turite atlikti dalyvaujant jūsų gydytojui arba kito kvalifikuoto asmens akivaizdoje.

### Rekomenduojama dozė yra

Pacientai nuo 12 metų turi suvartoti vieno plačiakaklio indo turinį vienam testui.

### Vartojimo metodas

Prieš vartojimą turite būti nevalgę 6 valandas, geriausia būtų nevalgyti visą naktį. Jei nevalgymas yra problema, pvz., pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, pasitarkite su gydytoju.

Testo procedūra apytiksliai trunka 40 minučių.

Testą reikia atlikti mažiausiai po:

- 4 savaitių po bakterinės infekcijos gydymo,
- 2 savaitių po vaisto, skirto skrandžio rūgšties gamybai mažinti, paskutinio suvartojimo.

Šios abi vaistų grupės gali turėti poveikį testo *Helicobacter Test INFAI* rezultatams. Tai ypač būna po gydymo, skirto *Helicobacter pylori* šalinti. Svarbu tiksliai vadovautis vartojimo instrukcijomis, kitokiu atveju rezultatas gali būti abejotinas.

### **Svarbios sudėtinės dalys, kurios netiekiamos kartu su testu *Helicobacter Test INFAI***

Prieš atliekant išskvepiamo oro testą reikia suvartoti testo maisto, kad skrandis nebūtų visiškai tuščias.

Testo maistas nėra tiekiamas testo komplekte. Tinkamas testo maistas:

- 200 ml 100 % apelsinų sultys arba
- 1 g citrinų rūgšties, ištirpintos 200 ml vandens.

Jei negalite vartoti kurio nors iš aukščiau nurodytų testo maistų, prašome pasakyti savo gydytojui, kuris pasiūlys alternatyvą. <sup>13</sup>C-karbamido milteliams ištirpdyti prireiks geriamo indo ir vandens iš čiaupo. Jei testą prireiks pakartoti, tai reikia daryti ne anksčiau kaip kitą dieną.

### **Ypatingos vartojimo (masės spektrometrijai) instrukcijos**

Testą reikia atlikti laikantis sveikatos priežiūros specialisto pateikiamos instrukcijos ir esant tinkamai medicininei priežiūrai. Paciento duomenys turi būti užregistruojami pagal pateiktą informacinių duomenų lapą. Rekomenduojama testą atlikti pacientui gulint.

1. Prieš atliekant testą negalima 6 valandas valgyti, geriausia būtų nevalgyti per visą naktį. Jei testą reikia atlikti ne ryte, o vėliau dieną, rekomenduojama valgyti tik lengvą maistą, pavyzdžiui, arbatą ir skrebutį.
2. Testas pradedamas nuo bandinio paėmimo, kad būtų nustatytos bazinės vertės:
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite šiaudelį ir dvi bandinių talpykles su etikete: “Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė”.
  - Iš vienos iš bandinių talpyklių ištraukite kamštį ir neišvyniotą šiaudelį įdėkite į talpyklę.
  - Dabar švelniai pūskite per šiaudelį, kol vidinis bandinio kameros paviršius pakils.
  - Vis dar pučiant reikia ištraukti šiaudelį ir nedelsiant uždaryti kamerą kamščiu. Jei bandinio kamera bus neuždaryta ilgiau kaip 30 sekundžių, testo rezultati gali būti netikslūs.
  - Laikydami bandinio talpyklę statmenai, aplink ją užklijuokite brūkšninio kodo etiketę, pažymėtą “00-minučių-reikšmė”, taip, kad brūkšninio kodolinijos būtų horizontalioje padėtyje.
3. Vadovaudamiesi tokia pačia aukščiau aprašyta procedūra, pripildykite išskvepiamu oru ir antrą bandinio talpyklę (etiketė: “Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė”).
4. Tada jūsų paprašys suvartoti testo maisto - 200 ml 100 % apelsinų sulčių arba 1 g citrinų rūgšties, ištirpintos 200 ml vandens.
5. Dabar reikia paruošti bandymo tirpalą:
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite plačiakaklį indą, pažymėtą etikete “<sup>13</sup>C–karbamido milteliai”, atidarykite ir tris ketvirčius jo tūrio pripilkite vandens iš čiaupo.
  - Uždarykite plačiakaklį indą ir rūpestingai plakite, kol visi milteliai ištirps. Išpilkite tirpalą į geriamą stiklinę.
  - Pripildykite <sup>13</sup>C-karbamido plačiakaklį indą iki kraštų vandeniu antrą ir trečią kartus bei supilkite jį į geriamą stiklinę (bendras vandens iš čiaupo kiekis turi būti apytiksliai lygus 30 ml).
6. Dabar šį testo tirpalą turite nedelsiant išgerti bei užrašyti išgėrimo laiką.
7. Praėjus trisdešimčiai minučių po testo tirpalo išgėrimo (6 punktas), paimkite 30 – minučių – reikšmės bandinius į dvi talpykles, kurios liko testo priemonių komplekto pakuotėje (etiketė: “Bandinio paėmimo laikas: 30 – minučių – reikšmė”), kaip aprašyta 2 – 3 punktuose. Šiems bandiniams paženklinti naudokite brūkšninio kodo etiketes, pažymėtas “30 – minučių – reikšmė”.

8. Atitinkamą brūkšninio kodo etiketę uždėkite ir ant lentelės paciento duomenims dokumentuoti. Visas kvėpavimo testo bandinio talpykles reikia vėl įdėti į gamintojo pakuotę. Galiausiai naudojantis lipduku reikia užantspauduoti pakuotę.
9. Pakuotė turi būti nusiunčiama analizei į kvalifikuotą laboratoriją.

Medicinos ar sveikatos priežiūros specialistai išsamią informaciją apie kvėpavimo bandinių analizę ir laboratorijoms skirtas testų vykdymo specifikacijas gali rasti Preparato charakteristikų santraukos 6.6 skyriuje.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Helicobacter Test INFAI dozę?**

Kadangi pakuotėje yra tik 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido, perdozuoti neįmanoma.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šalutinis poveikis nežinomas.

##### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti Helicobacter Test INFAI**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

##### **Helicobacter Test INFAI sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra <sup>13</sup>C-karbamidas  
Viename plačiakakliame inde yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido.
- Kitų pagalbinių medžiagų nėra.

##### **Helicobacter Test INFAI išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Testas Helicobacter Test INFAI yra balti, kristaliniai milteliai geriamajam tirpalui.

Testo komplektas susideda iš šių dalių:

Nr.	Komponentas	Kiekis
1	Plačiakaklis indas (10 ml tūrio, poliesterinis su polietileniniu užspaudžiamuoju dangteliu), kuriame yra 75 mg <sup>13</sup> C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui	1
2	Pažymėtos stiklinės arba plastmasinės talpyklės, skirtos iškvėpamo oro bandinių paėmimui, laikymui ir transportavimui analizei atlikti. Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė Bandinio paėmimo laikas: 30-minučių-reikšmė	2 2
3	Lankstus šiaudelis, skirtas paimti iškvėpamo oro bandinį į atitinkamą bandinio talpyklę.	1
4	Lentelė paciento duomenims dokumentuoti	1
5	Pakuotės lapelis	1
6	Brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapas	1

#### Rinkodaros teisės turėtojas

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

#### Gamintojas, atsakingas už serijų išleidimą

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

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

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

Бýскаланд / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

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

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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



**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ  
LENTELĖ PACIENTO DUOMENIMS DOKUMENTUOTI**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Helicobacter Test INFAI

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**5. KITA**

Testo data  
Paciento identifikavimo numeris  
Gimimo data  
Brūkšninis kodas  
Gydytojo/ligoninės adresas

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Helicobacter Test INFAI 75 mg milteliai geriamajam tirpalui <sup>13</sup>C-karbamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Helicobacter Test INFAI ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Helicobacter Test INFAI
3. Kaip vartoti Helicobacter Test INFAI
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Helicobacter Test INFAI
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Helicobacter Test INFAI ir kam jis vartojamas

Testas Helicobacter Test INFAI skirtas tik diagnostiniam naudojimui. Tai yra iškvėpto oro testas, kurį galima naudoti paaugliams nuo 12 metų amžiaus ir suaugusiesiems **nustatyti, ar skrandyje yra bakterija Helicobacter pylori.**

#### Kodėl reikia vartoti Testas Helicobacter Test INFAI?

Jūs galite sirgti skrandžio infekcija, kurią sukelia bakterija, vadinama Helicobacter pylori. Jūsų gydytojas rekomendavo Jums atlikti helikobakterinį testą INFAI dėl vienos iš šių priežasčių:

- Jūsų gydytojas nori būti tikras, ar sergate bakterijos Helicobacter pylori infekcija, kas padės diagnozuoti jūsų ligą.
- Jau nustatyta, jog esate infekuotas bakterija Helicobacter pylori ir vartojate medikamentus, kad infekcija būtų išgydyta. Jūsų gydytojas nori sužinoti, ar gydymas buvo sėkmingas.

#### Kaip veikia testas?

Visas maistas turi medžiagos, vadinamos anglimi-13 (<sup>13</sup>C). Ši anglis-13 gali būti aptinkama anglies dioksido, esančiame jūsų iš plaučių iškvėpiamame ore. Faktinis anglies-13 kiekis iškvėptame ore priklausys nuo jūsų suvartoto maisto rūšies.

Jūs turėsite suvartoti „testui skirtą maistą“. Iš karto po maisto suvartojimo, bus paimami jūsų iškvėpiamo oro bandiniai. Žr. „Specialios vartojimo instrukcijos“. Šie bandiniai bus tiriami tam, kad būtų įvertintas „normalus“ anglies-13 kiekis, esantis jūsų iškvėpto oro anglies dioksido.

Tada jums reikės išgerti anglies-13-karbamido tirpalo. Po to jūsų iškvėpiamo oro bandiniai bus dar kartą paimami praėjus 30 minučių ir išmatuojamas anglies-13 kiekis bandiniuose lygiai taip pat, kaip ir prieš tai. Rezultatai bus sulyginami, o ryškus antrojo bandinių komplekto anglies-13 kiekio padidėjimas gydytojui pasakys, jog yra bakterija Helicobacter pylori.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Helicobacter Test INFAI

### Helicobacter Test INFAI vartoti negalima

- Jei jūs turite arba įtariate, kad yra **skrandžio infekcija** arba tam tikras **skrandžio gleivinės uždegimas** (antrofinis gastritas).  
Dėl šio skrandžio gleivinės uždegimo gali būti gaunami tariamai teigiami kvėpavimo testo rezultatai. Gali prireikti papildomų tyrimų Helicobacter pylori buvimui patvirtinti.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Helicobacter Test INFAI, jeigu Jums yra būklė, kuri gali turėti įtakos testui arba kuriai gali turėti įtakos testas.

Net jei Helicobakterinio INFAI testo rezultatai yra teigiami, gali prireikti tolimesnių testų prieš pradant Helicobacter pylori infekcijos gydymą. Jų gali prireikti, kad būtų patikrinta, ar nėra kokių kitų komplikacijų, tokių kaip:

- skrandžio opa,
- skrandžio gleivinės uždegimas, sukeltas imuninės sistemos,
- navikai.

Nėra pakankamai informacijos dėl testo Helicobacter Test INFAI patikimumo, kad galima būtų rekomenduoti jo vartojimą pacientams, kuriems pašalintos skrandžio dalys.

Jei pacientas atliekant testą vemia, testą reikės pakartoti. Prieš atliekant jį reikia kurį laiką nevalgyti ir atlikti ne anksčiau kaip kitą dieną.

### Kiti vaistai ir Helicobacter Test INFAI

Testui Helicobacter Test INFAI poveikio turi vaistiniai preparatai, kurie veikia:

- Helicobacter pylori (žr. 3 skyrių, antrąją pastraipą po „Vartojimo metodas“);
- fermentą ureazę, kuris skatina karbamido redukciją.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėra tikėtina, kad atliekant iškvėpto oro testą nėštumo ar žindymo laikotarpiu bus koks nors žalingas poveikis.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Helicobacter Test INFAI gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

## 3. Kaip vartoti Helicobacter Test INFAI

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Testą turite atlikti dalyvaujant jūsų gydytojui arba kito kvalifikuoto asmens akivaizdoje.

### Rekomenduojama dozė yra

Pacientai nuo 12 metų turi suvartoti vieno plačiakaklio indo turinį vienam testui.

### Vartojimo metodas

Prieš vartojimą turite būti nevalgę 6 valandas, geriausia būtų nevalgyti visą naktį. Jei nevalgymas yra problema, pvz., pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, pasitarkite su gydytoju.

Testo procedūra apytiksliai trunka 40 minučių.

Testą reikia atlikti mažiausiai po:

- 4 savaitių po bakterinės infekcijos gydymo,
- 2 savaitių po vaisto, skirto skrandžio rūgšties gamybai mažinti, paskutinio suvartojimo.

Šios abi vaistų grupės gali turėti poveikį testo *Helicobacter Test INFAI* rezultatams. Tai ypač būna po gydymo, skirto *Helicobacter pylori* šalinti. Svarbu tiksliai vadovautis vartojimo instrukcijomis, kitokiu atveju rezultatas gali būti abejotinas.

### **Svarbios sudėtinės dalys, kurios netiekiamos kartu su testu *Helicobacter Test INFAI***

Prieš atliekant iškvepiamo oro testą reikia suvartoti testo maisto, kad skrandis nebūtų visiškai tuščias.

Testo maistas nėra tiekiamas testo komplekte. Tinkamas testo maistas:

- 200 ml 100 % apelsinų sultys arba
- 1 g citrinų rūgšties, ištirpintos 200 ml vandens.

Jei negalite vartoti kurio nors iš aukščiau nurodytų testo maistų, prašome pasakyti savo gydytojui, kuris pasiūlys alternatyvą. <sup>13</sup>C-karbamido milteliams ištirpdyti prireiks geriamo indo ir vandens iš čiaupo. Jei testą prireiks pakartoti, tai reikia daryti ne anksčiau kaip kitą dieną.

### **Ypatingos vartojimo (infraraudonajai spektroskopijai) instrukcijos**

Testą reikia atlikti laikantis sveikatos priežiūros specialisto pateikiamos instrukcijos ir esant tinkamai medicininei priežiūrai. Paciento duomenys turi būti dokumentuoti pateiktoje lentelėje.

Rekomenduojama testą atlikti pacientui gulint.

1. Prieš atliekant testą negalima 6 valandas valgyti, geriausia būtų nevalgyti per visą naktį. Jei testą reikia atlikti ne ryte, o vėliau dieną, rekomenduojama valgyti tik lengvą maistą, pavyzdžiui, arbatą ir skrebutį.
2. Testas pradedamas nuo bandinio paėmimo, kad būtų nustatytos bazinės vertės:
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite šiaudelį ir maišelį iškvepiamam orui su etikete: “Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė”.
  - Iš maišelio iškvepiamam orui ištraukite kamštį ir neišvyniotą šiaudelį įdėkite į maišelį iškvepiamam orui.
  - Dabar švelniai pūskite per šiaudelį į maišelį iškvepiamam orui.
  - Vis dar pučiant reikia ištraukti šiaudelį ir nedelsiant uždaryti maišelį iškvepiamam orui kamščiu.  
Jei maišelį iškvepiamam orui uždarytas ilgiau kaip 30 sekundžių, testo rezultatai gali būti netikslūs.
  - Laikydami maišelį iškvepiamam orui statmenai, priklijuokite brūkšninio kodo etiketę, pažymėtą “00-minučių-reikšmė”.
3. Tada jūsų paprašys suvartoti testo maisto - 200 ml 100 % apelsinų sulčių arba 1 g citrinos rūgšties, ištirpintos 200 ml vandens.
4. Dabar reikia paruošti bandymo tirpalą:
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite plačiakaklį indą, pažymėtą etikete “<sup>13</sup>C-karbamido milteliai”, atidarykite ir tris ketvirčius jo tūrio pripilkite vandens iš čiaupo.
  - Uždarykite plačiakaklį indą ir rūpestingai plakite, kol visi milteliai ištirps. Išpilkite tirpalą į geriamą stiklinę.
  - Pripildykite <sup>13</sup>C-karbamido plačiakaklį indą iki kraštų vandeniui antrą ir trečią kartus bei supilkite jį į geriamą stiklinę (bendras vandens iš čiaupo kiekis turi būti apytiksliai lygus 30 ml).
5. Dabar šį testo tirpalą turite nedelsiant išgerti bei užrašyti išgėrimo laiką.
6. Praėjus trisdešimčiai minučių po testo tirpalo išgėrimo (5 punktas), paimkite 30 – minučių – reikšmės bandinius į maišelį iškvepiamam orui, kuris liko testo priemonių komplekto pakuotėje (etiketė: “Bandinio paėmimo laikas: 30 – minučių – reikšmė”), kaip aprašyta 2 punkte. Šiam bandiniui paženklininti naudokite brūkšninio kodo etiketes, pažymėtas “30 – minučių - reikšmė”.

7. Atitinkamą kodų juostelės etiketę uždėkite ir ant lentelės paciento duomenims dokumentuoti. Visus maišelius iškvepiamam orui reikia vėl įdėti į gamintojo pakuotę. Galiausiai naudojantis lipduku reikia užantspauduoti pakuotę.
8. Pakuotė turi būti nusiunčiama analizei į kvalifikuotą laboratoriją.

Medicinos ar sveikatos priežiūros specialistai išsamią informaciją apie kvėpavimo bandinių analizę ir laboratorijoms skirtas testų vykdymo specifikacijas gali rasti Preparato charakteristikų santraukos 6.6 skyriuje.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Helicobacter Test INFAI dozę?**

Kadangi pakuotėje yra tik 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido, perdozuoti neįmanoma.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šalutinis poveikis nežinomas.

##### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti Helicobacter Test INFAI**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

##### **Helicobacter Test INFAI sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra <sup>13</sup>C-karbamidas  
Viename plačiakakliame inde yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido.
- Kitų pagalbinių medžiagų nėra.

##### **Helicobacter Test INFAI išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Testas Helicobacter Test INFAI yra balti, kristaliniai milteliai geriamajam tirpalui.

Testo komplektas su 1 plačiakakliu indu susideda iš šių dalių:

Nr.	Komponentas	Kiekis
1	Plačiakaklis indas (10 ml tūrio, poliesterinis su polietileniniu užspaudžiamuoju dangteliu), kuriame yra 75 mg <sup>13</sup> C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui	1
2	Maišeliai iškvėpimam orui: Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė Bandinio paėmimo laikas: 30-minučių-reikšmė	1 1
3	Lankstus šiaudelis, skirtas paimti iškvėpiamo oro bandinį į atitinkamus maišelius iškvėpimam orui s	1
4	Lentelė paciento duomenims dokumentuoti	1
5	Pakuotės lapelis	1
6	Brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapas	1

Testo komplektas, kuriame yra 50 plačiakaklių indų, susideda iš šių dalių:

Nr.	Komponentas	Kiekis
1	Plačiakaklis indas (10 ml tūrio, poliesterinis su polietileniniu užspaudžiamuoju dangteliu), kuriame yra 75 mg <sup>13</sup> C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui	50
2	Maišeliai iškvėpimam orui: Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė Bandinio paėmimo laikas: 30-minučių-reikšmė	50 50
3	Lankstus šiaudelis, skirtas paimti iškvėpiamo oro bandinį į atitinkamus maišelius iškvėpimam orui	50
4	Lentelė paciento duomenims dokumentuoti	50
5	Pakuotės lapelis	50
6	Brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapas	50

#### Rinkodaros teisės turėtojas

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

#### Gamintojas, atsakingas už serijų išleidimą

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

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

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

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

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**LENTELĖ PACIENTO DUOMENIMS DOKUMENTUOTI**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Helicobacter Test INFAI

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**5. KITA**

Testo data  
Paciento identifikavimo numeris  
Gimimo data  
Brūkšninis kodas  
Gydytojo/ligoninės adresas



## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams

45 mg milteliai geriamajam tirpalui

<sup>13</sup>C-karbamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams ir kam jis jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams
3. Kaip vartoti Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams ir kam jis jis vartojamas

Testas Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams skirtas tik diagnostiniam naudojimui. Tai yra iškvėpto oro testas 3 - 11 metų vaikams, **nustatyti, ar skrandyje arba dvylikapirštėje žarnoje yra bakterija Helicobacter pylori.**

#### Kodėl reikia vartoti Testas Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams?

Jūs galite sirgti skrandžio arba dvylikapirštės žarnos infekcija, kurią sukelia bakterija, vadinama Helicobacter pylori. Jūsų gydytojas rekomendavo Jums atlikti helikobakterinį testą INFAI 3 - 11 metų vaikams dėl vienos iš šių priežasčių:

- Jūsų gydytojas nori būti tikras, ar sergate bakterijos Helicobacter pylori infekcija, kas padės diagnozuoti jūsų ligą.
- Jau nustatyta, jog esate infekuotas bakterija Helicobacter pylori ir vartojate medikamentus, kad infekcija būtų išgydyta. Jūsų gydytojas nori sužinoti, ar gydymas buvo sėkmingas.

#### Kaip veikia testas?

Visas maistas turi medžiagos, vadinamos anglimi-13 (<sup>13</sup>C). Ši anglis-13 gali būti aptinkama anglies dioksido, esančiame jūsų išplaučių iškvėpiamame ore. Faktinis anglies-13 kiekis iškvėptame ore priklausys nuo jūsų suvartoto maisto rūšies.

Jūs turėsite suvartoti „testui skirtą maistą“. Iš karto po maisto suvartojimo, bus paimami jūsų iškvėpiamo oro bandiniai. Žr. „Specialios vartojimo instrukcijos“. Šie bandiniai bus tiriami tam, kad būtų įvertintas „normalus“ anglies-13 kiekis, esantis jūsų iškvėpto oro anglies dioksido.

Tada jums reikės išgerti anglies-13-karbamido tirpalo. Po to jūsų iškvėpiamo oro bandiniai bus dar kartą paimami praėjus 30 minučių ir išmatuojamas anglies-13 kiekis bandiniuose lygiai taip pat, kaip ir prieš tai. Rezultatai bus sulyginami, o ryškus antrojo bandinių komplekto anglies-13 kiekio padidėjimas gydytojui pasakys, jog yra bakterija Helicobacter pylori.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams

### Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams vartoti negalima

- Jei jūs turite arba įtariate, kad yra **skrandžio infekcija** arba tam tikras **skrandžio gleivinės uždegimas** (antrofinis gastritas).  
Dėl šio skrandžio gleivinės uždegimo gali būti gaunami tariamai teigiami kvėpavimo testo rezultatai. Gali prireikti papildomų tyrimų Helicobacter pylori buvimui patvirtinti.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams, jeigu Jums yra būklė, kuri gali turėti įtakos testui arba kuriai gali turėti įtakos testas.

Net jei Helicobakterinio INFAI testo 3 - 11 metų vaikams rezultatai yra teigiami, gali prireikti tolimesnių testų prieš pradėdant Helicobacter pylori infekcijos gydymą. Jų gali prireikti, kad būtų patikrinta, ar nėra kokių kitų komplikacijų, tokių kaip:

- skrandžio opa,
- skrandžio gleivinės uždegimas, sukeltas imuninės sistemos,
- navikai.

Nėra pakankamai informacijos dėl testo Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams patikimumo, kad galima būtų rekomenduoti jo vartojimą pacientams, kuriems pašalintos skrandžio dalys.

Jei pacientas atliekant testą vemia, testą reikės pakartoti. Prieš atliekant jį reikia kurį laiką nevalgyti ir atlikti ne anksčiau kaip kitą dieną.

### Kiti vaistai ir Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams

Testui Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams poveikio turi vaistiniai preparatai, kurie veikia:

- Helicobacter pylori (žr. 3 skyrių, antrąją pastraipą po „Vartojimo metodas“);
- fermentą ureazę, kuri skatina karbamido redukciją.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## 3. Kaip vartoti Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Testą turite atlikti dalyvaujant jūsų gydytojui arba kito kvalifikuoto asmens akivaizdoje.

### Rekomenduojama dozė yra

3 - 11 metų vaikai turi suvartoti vieno plačiakaklio indo turinį vienam testui.

### Vartojimo metodas

Prieš vartojimą turite būti nevalgę 6 valandas, geriausia būtų nevalgyti visą naktį. Jei nevalgymas yra problema, pvz., pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, pasitarkite su gydytoju.

Testo procedūra apytiksliai trunka 40 minučių.

Testą reikia atlikti mažiausiai po:

- 4 savaitių po bakterinės infekcijos gydymo,
- 2 savaitių po vaisto, skirto skrandžio rūgšties gamybai mažinti, paskutinio suvartojimo.

Šios abi vaistų grupės gali turėti poveikį testo Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams rezultatams. Tai ypač būna po gydymo, skirto Helicobacter pylori šalinti. Svarbu tiksliai vadovautis vartojimo instrukcijomis, kitokiu atveju rezultatas gali būti abejotinas.

## **Svarbios sudėtinės dalys, kurios netiekiamos kartu su testu Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams**

Prieš atliekant iškvepiamo oro testą reikia suvartoti testo maisto, kad skrandis nebūtų visiškai tuščias. Testo maistas nėra tiekiamas testo komplekte. Tinkamas testo maistas:

- 100 ml 100 % apelsinų sultys.

Jei negalite šio testo maisto, prašome pasakyti savo gydytojui, kuris pasiūlys alternatyvą. <sup>13</sup>C-karbamido milteliams ištirpdyti prireiks geriamo indo ir vandens iš čiaupo. Jei testą prireiks pakartoti, tai reikia daryti ne anksčiau kaip kitą dieną.

### **Ypatingos vartojimo (masės spektrometrijai) instrukcijos**

Testą reikia atlikti laikantis sveikatos priežiūros specialisto pateikiamos instrukcijos ir esant tinkamai medicininei priežiūrai. Paciento duomenys turi būti užregistruojami pagal pateiktą informacinių duomenų lapą. Rekomenduojama testą atlikti pacientui gulint.

1. Prieš atliekant testą negalima 6 valandas valgyti, geriausia būtų nevalgyti per visą naktį. Jei testą reikia atlikti ne ryte, o vėliau dieną, rekomenduojama valgyti tik lengvą maistą, pavyzdžiui, arbatą ir krebutį.
2. Testas pradedamas nuo bandinio paėmimo, kad būtų nustatytos bazinės vertės:
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite šiaudelį ir dvi bandinių talpykles su etikete: "Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė".
  - Iš vienos iš bandinių talpyklių ištraukite kamštį ir neišvyniotą šiaudelį įdėkite į talpyklę.
  - Dabar švelniai pūskite per šiaudelį, kol vidinis bandinio kameros paviršius pakils.
  - Vis dar pučiant reikia ištraukti šiaudelį ir nedelsiant uždaryti kamerą kamščiu. Jei bandinio kamera bus neuždaryta ilgiau kaip 30 sekundžių, testo rezultati gali būti netikslūs.
  - Laikydami bandinio talpyklę statmenai, aplink ją užklijuokite brūkšninio kodo etiketę, pažymėtą "00-minučių-reikšmė", taip, kad brūkšninio kodo linijos būtų horizontalioje padėtyje.
3. Vadovaudamiesi tokia pačia aukščiau aprašyta procedūra, pripildykite iškvepiamu oru ir antrą bandinio talpyklę (etiketė: "Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė").
4. Tada jūsų paprašys suvartoti testo maisto - 100 ml 100 % apelsinų sulčių.
5. Dabar reikia paruošti bandymo tirpalą:
  - Iš testo priemonių komplekto paimkite plačiakaklį indą, pažymėtą etikete "<sup>13</sup>C-karbamido milteliai", atidarykite ir tris ketvirčius jo tūrio pripilkite vandens iš čiaupo.
  - Uždarykite plačiakaklį indą ir rūpestingai plakite, kol visi milteliai ištirps. Išpilkite tirpalą į geriamą stiklinę.
  - Pripildykite <sup>13</sup>C-karbamido plačiakaklį indą iki kraštų vandeniu antrą ir trečią kartus bei supilkite jį į geriamą stiklinę (bendras vandens iš čiaupo kiekis turi būti apytiksliai lygus 30 ml).
6. Dabar šį testo tirpalą turite nedelsiant išgerti bei užrašyti išgėrimo laiką.
7. Praėjus trisdešimčiai minučių po testo tirpalo išgėrimo (6 punktas), paimkite 30 – minučių – reikšmės bandinius į dvi talpykles, kurios liko testo priemonių komplekto pakuotėje (etiketė: "Bandinio paėmimo laikas: 30 – minučių – reikšmė"), kaip aprašyta 2 – 3 punktuose. Šiems bandiniams paženklinti naudokite kodų juostelės etiketes, pažymėtas "30 – minučių - reikšmė".
8. Atitinkamą kodų juostelės etiketę uždėkite ir ant lentelės paciento duomenims dokumentuoti. Visas kvėpavimo testo bandinio talpykles reikia vėl įdėti į gamintojo pakuotę. Galiausiai naudojantis lipduku reikia užantspauduoti pakuotę.
9. Pakuotė turi būti nusiunčiama analizei į kvalifikuotą laboratoriją.

Medicinos ar sveikatos priežiūros specialistai išsamią informaciją apie kvėpavimo bandinių analizę ir laboratorijoms skirtas testų vykdymo specifikacijas gali rasti Preparato charakteristikų santraukos 6.6 skyriuje.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Helicobacter Test INFAI dozę 3 - 11 metų vaikams?**

Kadangi pakuotėje yra tik 45 mg <sup>13</sup>C-karbamido, perdozuoti neįmanoma.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis nežinomas.

#### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

##### Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra <sup>13</sup>C-karbamidas  
Viename plačiakakliame inde yra 45 mg <sup>13</sup>C-karbamido.
- Kitų pagalbinių medžiagų nėra.

##### Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams išvaizda ir kiekis pakuotėje

Testas Helicobacter Test INFAI 3 - 11 metų vaikams yra balti, kristaliniai milteliai geriamajam tirpalui.

Testo komplektas susideda iš šių dalių:

Nr.	Komponentas	Kiekis
1	Plačiakaklis indas (10 ml tūrio, poliesterinis su polietileniniu užspaudžiamuoju dangteliu), kuriame yra 45 mg <sup>13</sup> C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui	1
2	Pažymėtos stiklinės arba plastmasinės talpyklės, skirtos iškvepiamo oro bandinių paėmimui, laikymui ir transportavimui analizei atlikti. Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė Bandinio paėmimo laikas: 30-minučių-reikšmė	2 2
3	Lankstus šiaudelis, skirtas paimti iškvepiamo oro bandinį į atitinkamą bandinio talpyklę.	1
4	Lentelė paciento duomenims dokumentuoti	1
5	Pakuotės lapelis	1
6	Brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapas	1

**Rinkodaros teisės turėtojas**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**Gamintojas, atsakingas už serijų išleidimą**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

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

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

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

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**LENTELĖ PACIENTO DUOMENIMS DOKUMENTUOTI**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Helicobacter Test INFAI

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**5. KITA**

Testo data  
Paciento identifikavimo numeris  
Gimimo data  
Brūkšninis kodas  
Gydytojo/ligoninės adresas

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Helicobacter Test INFAI 75 mg milteliai geriamajam tirpalui

#### CliniPac Basic

be išskvepiamo oro bandinių talpyklių

<sup>13</sup>C-karbamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Helicobacter Test INFAI ir kam jis jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Helicobacter Test INFAI
3. Kaip vartoti Helicobacter Test INFAI
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Helicobacter Test INFAI
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Helicobacter Test INFAI ir kam jis jis vartojamas

Testas Helicobacter Test INFAI skirtas tik diagnostiniam naudojimui. Tai yra iškvėpto oro testas, kurį galima naudoti paaugliams nuo 12 metų amžiaus ir suaugusiesiems **nustatyti, ar skrandyje yra bakterija Helicobacter pylori.**

#### Kodėl reikia vartoti Testas Helicobacter Test INFAI?

Jūs galite sirgti skrandžio infekcija, kurią sukelia bakterija, vadinama Helicobacter pylori. Jūsų gydytojas rekomendavo Jums atlikti helikobakterinį testą INFAI dėl vienos iš šių priežasčių:

- Jūsų gydytojas nori būti tikras, ar sergate bakterijos Helicobacter pylori infekcija, kas padės diagnozuoti jūsų ligą.
- Jau nustatyta, jog esate infekuotas bakterija Helicobacter pylori ir vartojate medikamentus, kad infekcija būtų išgydyta. Jūsų gydytojas nori sužinoti, ar gydymas buvo sėkmingas.

#### Kaip veikia testas?

Visas maistas turi medžiagos, vadinamos anglimi-13 (<sup>13</sup>C). Ši anglis-13 gali būti aptinkama anglies dioksido, esančiame jūsų išplaučių išskvepiamame ore. Faktinis anglies-13 kiekis iškvėptame ore priklausys nuo jūsų suvartoto maisto rūšies.

Jūs turėsite suvartoti „testui skirtą maistą“. Iš karto po maisto suvartojimo, bus paimami jūsų išskvepiamo oro bandiniai. Žr. „Specialios vartojimo instrukcijos“. Šie bandiniai bus tiriami tam, kad būtų įvertintas „normalus“ anglies-13 kiekis, esantis jūsų iškvėpto oro anglies dioksido.

Tada jums reikės išgerti anglies-13-karbamido tirpalo. Po to jūsų išskvepiamo oro bandiniai bus dar kartą paimami praėjus 30 minučių ir išmatuojamas anglies-13 kiekis bandiniuose lygiai taip pat, kaip ir prieš tai. Rezultatai bus sulyginami, o ryškus antrojo bandinių komplekto anglies-13 kiekio padidėjimas gydytojui pasakys, jog yra bakterija Helicobacter pylori.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Helicobacter Test INFAI

### Helicobacter Test INFAI vartoti negalima

- Jei jūs turite arba įtariate, kad yra **skrandžio infekcija** arba tam tikras **skrandžio gleivinės uždegimas** (antrofinis gastritas).  
Dėl šio skrandžio gleivinės uždegimo gali būti gaunami tariamai teigiami kvėpavimo testo rezultatai. Gali prireikti papildomų tyrimų Helicobacter pylori buvimui patvirtinti.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Helicobacter Test INFAI, jeigu Jums yra būklė, kuri gali turėti įtakos testui arba kuriai gali turėti įtakos testas.

Net jei Helicobakterinio INFAI testo rezultatai yra teigiami, gali prireikti tolimesnių testų prieš pradant Helicobacter pylori infekcijos gydymą. Jų gali prireikti, kad būtų patikrinta, ar nėra kokių kitų komplikacijų, tokių kaip:

- skrandžio opa,
- skrandžio gleivinės uždegimas, sukeltas imuninės sistemos,
- navikai.

Nėra pakankamai informacijos dėl testo Helicobacter Test INFAI patikimumo, kad galima būtų rekomenduoti jo vartojimą pacientams, kuriems pašalintos skrandžio dalys.

Jei pacientas atliekant testą vemia, testą reikės pakartoti. Prieš atliekant jį reikia kurį laiką nevalgyti ir atlikti ne anksčiau kaip kitą dieną.

### Kiti vaistai ir Helicobacter Test INFAI

Testui Helicobacter Test INFAI poveikio turi vaistiniai preparatai, kurie veikia:

- Helicobacter pylori (žr. 3 skyrių, antrąją pastraipą po „Vartojimo metodas“);
- fermentą ureazę, kuris skatina karbamido redukciją.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėra tikėtina, kad atliekant iškvėpto oro testą nėštumo ar žindymo laikotarpiu bus koks nors žalingas poveikis.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Helicobacter Test INFAI gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

## 3. Kaip vartoti Helicobacter Test INFAI

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Testą turite atlikti dalyvaujant jūsų gydytojui arba kito kvalifikuoto asmens akivaizdoje.

### Rekomenduojama dozė yra

Pacientai nuo 12 metų turi suvartoti vieno plačiakaklio indo turinį vienam testui.

### Vartojimo metodas

Prieš vartojimą turite būti nevalgę 6 valandas, geriausia būtų nevalgyti visą naktį. Jei nevalgymas yra problema, pvz., pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, pasitarkite su gydytoju.



Testo procedūra apytiksliai trunka 40 minučių.

Testą reikia atlikti mažiausiai po:

- 4 savaitių po bakterinės infekcijos gydymo,
- 2 savaitių po vaisto, skirto skrandžio rūgšties gamybai mažinti, paskutinio suvartojimo.

Šios abi vaistų grupės gali turėti poveikį testo *Helicobacter Test INFAI* rezultatams. Tai ypač būna po gydymo, skirto *Helicobacter pylori* šalinti. Svarbu tiksliai vadovautis vartojimo instrukcijomis, kitokiu atveju rezultatas gali būti abejotinas.

### **Svarbios sudėtinės dalys, kurios netiekiamos kartu su testu *Helicobacter Test INFAI***

Prieš atliekant iškvėpavimo oro testą reikia suvartoti testo maisto, kad skrandis nebūtų visiškai tuščias.

Testo maistas nėra tiekiamas testo komplekte. Tinkamas testo maistas:

- 200 ml 100 % apelsinų sultys arba
- 1 g citrinų rūgšties, ištirpintos 200 ml vandens.

Jei negalite vartoti kurio nors iš aukščiau nurodytų testo maistų, prašome pasakyti savo gydytojui, kuris pasiūlys alternatyvą. <sup>13</sup>C-karbamido milteliams ištirpdyti prireiks geriamo indo ir vandens iš čiaupo. Jei testą prireiks pakartoti, tai reikia daryti ne anksčiau kaip kitą dieną.

### **Ypatingos vartojimo (infraraudonajai spektroskopijai arba masės spektrometrijai) instrukcijos**

Testą reikia atlikti laikantis sveikatos priežiūros specialisto pateikiamos instrukcijos ir esant tinkamai medicininei priežiūrai. Paciento duomenys turi būti dokumentuoti pateiktoje duomenų lentelėje.

Rekomenduojama testą atlikti pacientui gulint.

1. Prieš atliekant testą negalima 6 valandas valgyti, geriausia būtų nevalgyti per visą naktį. Jei testą reikia atlikti ne ryte, o vėliau dieną, rekomenduojama valgyti tik lengvą maistą, pavyzdžiui, arbatą ir krebutį.
2. Masės spektrometrijos analizei naudokite bandinių kameras kvėpavimo bandiniams imti; infraraudonajai spektroskopijai naudokite maišelius iškvėpimam orui. Šių priemonių pakuotėje nėra.
3. Testas pradamas nuo bandinio paėmimo, kad būtų nustatytos bazinės vertės:
  - Naudokite šiaudelį ir kvėpavimo bandinių talpyklę, aprašytą 2 punkte, su etikete: "Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė".
  - Iš vienos iš kvėpavimo bandinių talpyklių, aprašytą 2 punkte, ištraukite kamštį ir neišvyniotą šiaudelį įdėkite į kvėpavimo bandinių talpyklę.
  - Dabar švelniai pūskite per šiaudelį į kvėpavimo bandinių talpyklę.
  - Vis dar pučiant reikia ištraukti šiaudelį iš kvėpavimo bandinio talpyklės ir nedelsiant uždaryti kvėpavimo bandinio talpyklę kamščiu.  
Jei kvėpavimo bandinio talpyklė bus neuždaryta ilgiau kaip 30 sekundžių, testo rezultati gali būti netikslūs.
  - Laikydami bandinio talpyklę statmenai, ant jos priklijuokite brūkšninio kodo etiketę, pažymėtą "00-minučių-reikšmė".
4. Vadovaudamiesi tokia pačia aukščiau aprašyta procedūra, pripildykite iškvėpimam oru ir antrą kvėpavimo bandinio talpyklę (etiketė: "Bandinio paėmimo laikas: 00-minučių-reikšmė"). Antroji kvėpavimo bandinio talpyklė reikalinga tik masės spektrometrijai. Infraraudonajai spektroskopijai reikalingas tik vienas maišelis iškvėpimam orui.
5. Tada jūsų paprašys suvartoti testo maisto - 200 ml 100 % apelsinų sulčių arba 1 g citrinų rūgšties, ištirpintos 200 ml vandens.
6. Dabar reikia paruošti bandymo tirpalą:
  - Iš pakuotės paimkite plačiakaklį indą, pažymėtą etikete "<sup>13</sup>C-karbamido milteliai", atidarykite ir tris ketvirčius jo tūrio pripilkite vandens iš čiaupo.
  - Uždarykite plačiakaklį indą ir rūpestingai plakite, kol visi milteliai ištirps. Išpilkite tirpalą į geriamą stiklinę.
  - Pripildykite <sup>13</sup>C-karbamido plačiakaklį indą iki kraštų vandeniu antrą ir trečią kartus bei supilkite jį į geriamą stiklinę (bendras vandens iš čiaupo kiekis turi būti apytiksliai lygus 30 ml).
7. Dabar šį testo tirpalą turite nedelsiant išgerti bei užrašyti išgėrimo laiką.

8. Praėjus 30 minučių po testo tirpalo išgėrimo (7 punktas), paimkite 30 – minučių – reikšmės bandinius į kvėpavimo bandinio talpykles (etiketė: “Bandinio paėmimo laikas: 30 – minučių – reikšmė”), kaip aprašyta 3 – 4 punktuose.  
Šiems bandiniams paženklinėti naudokite brūkšninio kodo etiketes, pažymėtas “30 – minučių - reikšmė”.
9. Atitinkamą brūkšninio kodo etiketę uždėkite ir ant lentelės paciento duomenims dokumentuoti.
10. Visos kvėpavimo testo bandinio talpyklės ir paciento dokumentacija turi būti nusiunčiama analizei į kvalifikuotą laboratoriją.

Medicinos ar sveikatos priežiūros specialistai išsamią informaciją apie kvėpavimo bandinių analizę ir laboratorijoms skirtas testų vykdymo specifikacijas gali rasti Preparato charakteristikų santraukos 6.6 skyriuje.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Helicobacter Test INFAI dozę?**

Kadangi pakuotėje yra tik 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido, perdozuoti neįmanoma.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šalutinis poveikis nežinomas.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti Helicobacter Test INFAI**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

##### **Helicobacter Test INFAI sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra <sup>13</sup>C-karbamidas  
Viename indelyje yra 75 mg <sup>13</sup>C-karbamido.
- Kitų pagalbinių medžiagų nėra.

##### **Helicobacter Test INFAI išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Testas Helicobacter Test INFAI yra balti, kristaliniai milteliai geriamajam tirpalui.

Testo komplektas, kuriame yra 50 plačiakaklių indų, susideda iš šių dalių:

Nr.	Komponentas	Kiekis
1	Plačiakaklis indas (10 ml tūrio, poliesterinis su polietileniniu užspaudžiamuoju dangteliu), kuriame yra 75 mg <sup>13</sup> C-karbamido miltelių geriamajam tirpalui	50
2	Lentelė paciento duomenims dokumentuoti	50
3	Pakuotės lapelis	50
4	Brūkšninio kodo etikečių ir lipdukų lapas	50

#### **Rinkodaros teisės turėtojas**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

#### **Gamintojas, atsakingas už serijų išleidimą**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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

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

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

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

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**LENTELĖ PACIENTO DUOMENIMS DOKUMENTUOTI**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Helicobacter Test INFAI

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Vokietija

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**5. KITA**

Testo data  
Paciento identifikavimo numeris  
Gimimo data  
Brūkšninis kodas  
Gydytojo/ligoninės adresas