

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab ta' ¹³C urea għal soluzzjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vażett 1 fih 75 mg trab ta' ¹³C-urea għal.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab abjad u kristallin għal soluzzjoni orali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Helicobacter Test INFAI jista' jintuża għal dijanjosi *in vivo* ta' infezzjoni b'*Helicobacter pylori* fl-istonku u l-imsaren f':

- adulti,
- adoloxxenti, li jista' jkollhom mard ta' l-ulċera fl-istonku.

Dan il-prodott mediċinali hu għal użu dijanjostiku biss.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa u taħt superviżjoni medika xierqa.

Pożoloġija

Helicobacter Test INFAI huwa test tan-nifs. Adoloxxenti mill-età ta' 12-il sena 'l fuq u adulti għandhom jiehdu l-kontenut ta' vażett b' 75 mg. It-test tan-nifs huwa amministrazzjoni waħdanija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Sabiex titwettaq il-proċedura tat-test, 200 ml ta' 100% meraq tal-laring jew gramma ta' aċidu ċitriku f' 200 ml ilma għal pazjenti mill-età ta' 12-il sena 'l fuq (bħala test ta' ikla mehuda qabel), kif ukoll bħala ilma tal-vit (sabiex jinħall it-trab ¹³C-urea) huma meħtieġa.

Il-pazjent irid ikun sajjem għal aktar minn 6 sigħat, preferibilmnt għal lejli shih. Il-proċedura tat-test tiegħu madwar 40 minuta.

F'każ li jkun hemm bżonn li tiġi ripetuta l-proċedura tat-test, din għandha ssir fil-ġurnata ta' wara.

It-trażżin ta' *Helicobacter pylori* jista' jirizultati li huma negattivament foloz. Għalhekk it-test għandu jintuża wara ta' l-anqas erba' ġimgħat mingħajr terapija antibatterika sistemika u ġimagħtejn wara l-aħhar doża ta' aġenti aċidi li jahdmu kontra t-tnixxija. It-tnejn jistgħu jinterferixxu ma' l-istat ta' *Helicobacter pylori*. Dan hu speċjalment importanti wara terapija ta' eradikazzjoni.

Huwa importanti li l-istruzzjonijiet dwar l-użu jiġu segwiti kif deskritt f'sezzjoni 6.6, inkella l-validità tar-riżultat ma' jkunx konklussiv.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

It-test m'għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom infezzjoni dokumentata jew suspettata fl-istonku jew għandhom gastrite atrofika, li tista' tinterferixxi mat-test tan-nifs ta' l-urea (jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.2 – Pożoloġija u metodu ta' amministrazzjoni).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Test pożittiv waħdu mhux biżżejjed sabiex jistabilixxi indikazzjoni f'terapija ta' eradikazzjoni. Jista' jkun hemm bżonn ta' dijanjosi differenzjali b'metodi endoskopici invażivi sabiex jiġi stabbilit jekk hemmx xi kundizzjonijiet oħrajn preżenti eż. ulċeri, gastrite awtoimmuni u malinni.

Qagħad m'hemmx biżżejjed informazzjoni rigward dispożizzjoni dijanjostika tal-*Helicobacter Test INFAI* sabiex din tiġi rakkomandata f'pazjenti b'gastrektomija u pazjenti li huma iżgħar minn 12-il sena fl-età. Għal tfal minn 3 snin 'il fuq, it-test jista' jsir bit-test INFAI għal etajiet ta' bejn 3 snin sa 11-il sena.

F'każijiet individwali ta' gastrite-A (gastrite atrofika) it-test tan-nifs jista' jagħti riżultati pożittivi foloz; jista' jkun hemm bżonn ta' testijiet oħrajn biex jikkonfermaw il-preżenza ta' l-istat ta' *Helicobacter pylori*.

Jekk il-pazjent jirremetti waqt il-proċedura tat-test, bil-htieġa li t-test għandu jiġi ripetut, dan għandu jsir f'kundizzjoni ta' sawm u mhux qabel il-ġurnata ta' wara, kif imnizżel f'sezzjoni 4.2.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Helicobacter Test INFAI jiġi affetwat b'kull trattament li jinterferixxi ma' l-istat ta' *Helicobacter pylori* jew attività ta' urease.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Mhux mistenni li l-proċedura tat-test tkun ta' hsara waqt it-tqala jew l-irdigh. Huwa rakkomandat sabiex tinghata attenzjoni għall-informazzjoni tal-prodott għal prodotti ta' terapija fuq l-eradikazzjoni għal l-użu tagħhom waqt it-tqala u irdigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Helicobacter Test INFAI m'għandu l-ebda effett fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Mhux magħrufa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Minhabba li 75 mg ta' ¹³C-urea hija fornuta, mhux mistenni li jkun hemm doża eċċessiva.

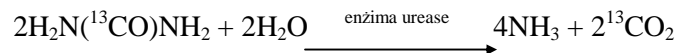
5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Aġent dijanjostiku ieħor. Kodiċi ATC: VO4CX

Għall-ammont ta' 75 mg ¹³C-urea, mogħti għal kull unità fil-perkors tat-test tan-nifs, l-ebda attività farmakodinamika m'hija deskritta.

Wara li tittiehed mill-halq l-urea tikkettjata tilhaq l-mukoza ta' l-istonku. Fil-preżenza ta' *Helicobacter pylori* l-urea ¹³C-urea hija metabolizzata bl-enzima urease ta' *Helicobacter pylori*.



Id-dijossidu karboniku jnixxi fil-važi tad-demem. Minn hemm jiġi trasportat bħala bikarbonat fil-pulmun u liberat bħala ¹³CO₂ fl-arja minfuħa.

Fil-preżenza ta' urease batterika l-proporzjon ta' l-isotipi ¹³C/¹²C-carbon huwa sinifikament mibdul. Il-proporzjon ta' ¹³CO₂ fin-nifs huwa stabbilit bi spettrometrija tal-massa-isotopika proporzjonali (IRMS) u mnizzel bħala differenza assoluta (Δδ-value) bejn il-valuri 00-minuti- u t-30-minuta.

Urease jiġi prodott fl-istonku b' *Helicobacter pylori* biss. Huwa rari li nstabu batterji oħrajn fil-flora gastrika li jipproduċu l-urease.

Il-punt ta' diskriminazzjoni jekk kemm-il darba pazjenti jkunux negattivi jew pożittivi għal *Helicobacter pylori* huwa stabbilit bil-valur Δδ ta' 4‰. Dan ifisser li zieda fil-valur ta' Δδ b' aktar minn 4‰ jindika li hemm infezzjoni. B'paragun ma' dijanjostiċi biotiċi ta' infezzjoni b' *Helicobacter pylori*, it-test tan-nifs, waqt provi kliniċi li saru fuq 457 pazjent, kellu sensitività fil-medda ta' 96.5% sa 97.9% [95 %-CI: 94.05 % - 99.72 %], u medda ta' speċifità minn 96.7 % sa 100%. [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %], filwaqt li fi provi kliniċi fuq 93 adoloxxent bejn l-etajiet ta' 12 – 17, ġiet miksuba sensitività ta' 97.7% [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %] u speċifità ta' 96.0%. [90 %-CI: 89.7 %].

Fin-nuqqas ta' urease batteriku, l-ammont sħiħ ta' l-urea amministrata wara assorbiment mill-apparat ta' l-istonku u ta' l-imsaren għandu jiġi metabolizzata bħal urea endoġena. Ammonia li tiġi prodotta kif deskritt hawn fuq bl-idrolizi batterika hija inkluża fil-metabolizmu bħala NH₄⁺.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-urea ¹³C meħuda mill-halq hija metabolizzata għal dijossidu karboniku u ammonia jew inkella tiġi integrata fiċ-ċiklu uriku tal-ġisem. Kull zieda f' ¹³CO₂ għandu jiġi mkejjel b' analiżi isotopika.

L-assorbiment u firxa ta' ¹³CO₂ huwa aktar mgħaġġel milli fir-reazzjoni b' urease. Għalhekk, l-istadju ristrettiv fil-proċess kollu huwa l-qsim ta' ¹³C-urea b' urease tal-*Helicobacter*.

Huwa biss f' pazjenti li għandhom *Helicobacter pylori* li t-teħid ta' 75 mg urea tikkettjata jwassal għal zieda sinifikanti ta' ¹³CO₂ fil-kampjun tan-nifs fi żmien nofs siegħa.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

M'hemm l-ebda kawża ta' ansjetà dwar l-użu kliniku tal-prodott.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Xejn

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Is-sett tat-test huwa magħmul mill-biċċiet li ġejjin:

Nru.	Komponent	Kwantità
1	Vażett (volum ta' 10 ml, tap li jinqasam tal-polystyrene ma' polyethylene) li jkun fih 75 mg ¹³ C trab tal-urea għal soluzzjoni li tittiehed mill-halq.	1
2	Reċipjenti bit-tikketta tal-ħgieg – jew plastik- għal kampjunar, ħażna u garr tal-kampjuni tan-nifs għal analiżi: Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur Ħin ta' kampjunar: 30-minuta-valur	2 2
3	Strô li jitgħawweġ għal ġbir ta' kampjuni tan-nifs fir-reċipjenti relattivi għal kampjunar	1
4	Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.	1
5	Fuljett ta' tagħrif	1
6	Paġna bit-tikketti ta' kodiċi żbarrati u stiker	1

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

1. It-test għandu jitwettaq fil-preżenza ta' persuna kkwalfikata.
2. Kull pazjent għandu jkun dokumentat skond il-folja ta' informazzjoni provduta. Huwa rakkomandat li t-test jitwettaq bil-pazjent f'pożizzjoni ta' serħan.
3. It-test jibda bil-ġbir ta' kampjuni sabiex jiġi stabbilit il-valur ta' referenza bażi (00-minuta-valur):
 - Hu l-istrô u ż-żewġ tubi ta' kampjunar bit-tikketta: "Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur" barra mis-sett tat-test.
 - Nehhi t-tapp minn wiehed mit-tubi ta' kampjunar, nehhi t-tgeżwir ta' l-istrô u qieghed l-istrô fir-reċipjent.
 - Issa hu n-nifs bil-mod minn gos-strô sakemm il-wiċċ ta' ġewwa tat-tubu tal-kampjun ifawwar.
 - Waqt li qieghed tiehu n-nifs b'mod kontinwu, wiehed għandu jiġbed l-istrô l-barra u jagħlaq it-tubu tal-kampjun bit-tapp tiegħu. (Kemm-il darba t-tubu tal-kampjun jibqa' miftuh għal aktar minn 30 sekonda, ir-riżultat tat-test jista' jkun falz)
 - Żomm il-borża tan-nifs 'l fuq u waħhal t-tikketta tal-kodiċi żbarrati mmarkata "00-minuti-valur" madwar it-tubu tal-kampjun sabiex il-linji tal-kodiċi żbarrati jkunu orizzontali.

4. Imla t-tieni tubu bil-kampjun (Tikketta: “Ħin ta’ kampjunar: 00-minuta-valur”) bin-nifs billi tuża l-istess proċedura.
5. Issa 200 ml ta’ 100 % meraq tal-laring jew 1 g ta’ aċidu ċitriku f’ 200 ml ilma għandu jinxtorob mingħajr dewmien.
6. Issa jmiss il-preparazzjoni tas-soluzzjoni tat-test:
 - Il-vażett bit-tikketta “¹³C trab tal-urea” jiġi meħud mis-sett tat-test, jinfetħ u jimtela sa tlett kwarti minnu b’ilma tal-vit.
 - Aghlaq il-vażett u hallat b’ attenzjoni sakemm it-trab kollu jkun inhall. Ferragh il-kontenut f’ tazza.
 - Imla l-vażett ¹³C-urea sax-xifer b’ilma għat-tieni u tiolet darba u žid il-kontenut ta’ dawn fit-tazza (volum totali ta’ ilma tal-vit għandu jkun madwar 30 ml).
7. Is-soluzzjoni tat-test għandha tinxtorob minnufih mill-pazjent, u l-ħin ta’ applikazzjoni għandu jitniżżel.
8. Tletin minuta wara t-teħid tas-soluzzjoni tat-test, iġbor il-kampjuni ta’ 30 minuta-valur li jinsabu fiż-żewġ reċipjenti li fadal fil-pakkett tat-test (Tikketta: “Ħin ta’ kampjunar: 30-minuta-valur”), kif deskritt fl-istadji 3 u 4. Uża t-tikketti tal-kodiċi żbarrati mmarkati “30-minuta-valur” għal dawn il-kampjuni.
9. Qiegħed it-tikketta rilevanti bil-kodiċi żbarrata fuq il-folja tal-informazzjoni għad-dokumentazzjoni tal-pazjent. Fl-aħħar issiġġilla l-pakkett bl-istiker.
10. It-tubi bil-kampjuni għandhom jintbagħtu fil-pakkett oriġinali, għal analiżi f’laboratorju kkwalifikat.

Analiżi ta’ kampjuni tan-nifs u speċifikazzjoni ta’ l-ittestjar għal-laboratorji.

Il-kampjuni tan-nifs, miġbura f’tubi tal-ħgieg –jew plastik jiġu analizzati bi spettrometrija tal-massa isotopika proporzjonali (IRMS).

L-analiżi tal-proporzjoni ¹³C/¹²C-ratio ta’ dijossidu karboniku fin-nifs jagħmel parti integrali mis-sett dijanjostiku Helicobacter Test INFAI. Il-preċiżjoni tat-test tiddependi hafna fuq il-kwalità tal-analiżi tan-nifs. L-ispeċifikazzjoni ta’ parametri ta’ analiżi tan-nifs bħal linearità, stabbilità (preċiżjoni mal-gass ta’ referenza) u preċiżjoni fil-kejl huma fundamentali fil-preċiżjoni tas-sistema.

Għandu jiġi żgurat li l-analiżi titwettaq minn laboratorju kkwalifikat. Il-proċedura validata fl-applikazzjoni hija s-segwenti:

- Preparazzjoni tal-kampjun għal (IRMS)

L-iffissar tal-proporzjon ¹³C/¹²C-ratio fid-dijossidu karboniku ¹³C/¹²C fin-nifs b’ analiżi spettrometrika tal-massa, id-dijossidu karboniku għandu jiġi separat minn nifs u mdahħal fl-ispettrometru tal-massa. Is-sistema ta’ preparazzjoni awtomatika għal spettrometri tal-massa isotopika li hi magħmula għal analiżi tan-nifs hija msejsa fuq teknika ta’ separazzjoni ta’ influż kontinwu b’ kromatografija bil-gass.

L-ilma jiġi mneħħi mis-sistema permezz ta’ trapp ta’ l-ilma Nafjon jew permezz tas-sistema ta’ preparazzjoni bil-kromatografija tal-gass li tissepara l-gassijiet individwali fil-kolonna ta’ kromatografija b’gass li fiha jintuża Elju bħala eluwent. Kif ikun għaddej fil-kolonna, l-ispeċijiet tal-gass separati tan-nifs jiġu intraċċati b’intraċċatur ijonizzanti. Dak il-porzjon ta’ gass ta’ dijossidu karboniku, identifikat biż-żamma tal-ħin karatteristiku tiegħu, jiġi introdott fl-ispettrometru tal-massa.

- Analizi spettrometrika tal-massa

Sabiex jiġi analizzat il-kampjun ta’ gass ta’ dijossidu karboniku separat, il-molekuli jridu jiġi ijonizzati, magħmula f’ raġġ, aċċelerati f’ medda elettrika, milwija f’ medda manjetika, u fl-aħħar intraċċata. Dawn il-hames proċessi jsiru fl-analizzatur ta’ l-ispettrometru tal-massa, li hu magħmul minn tlett partijiet separati: is-sors, it-tubu tat-tajran u l-kolletur. Ijonizzazzjoni, formazzjoni tar-raġġ u aċċelerazzjoni kollha jseħħu fis-sors, liwi manjetiku jseħħ fit-tubu tat-tajran u l-intraċċar jseħħ fil-kolletur.

- Introduzzjoni tal-kampjun

Għal introduzzjoni ta' dijossidu karboniku fl-analizzatur hemm diversi sistemi ta' dhul disponibbli. Għal analiżi tan-nifs huwa meħtieġ li jkun hemm ekwilibriju individwali tad-dijossidu karboniku tal-kampjun mal-gass ta' referenza standard. Dan jiżgura preċiżazzjoni għolja ta' din is-sistema, billi kalkulazzjoni tal-kontenut isotopiku ta' dijossidu karboniku irid jitqabbel ma' standard indipendenti.

- Speċifikazzjonijiet sabiex jiġu stabbiliti l-proporzjonijiet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Il-kunċett tat-test tan-nifs huwa msawwar fuq it-teħid mill-ħalq speċifiku ta' urea ttikkettat ^{13}C li l-użu metaboliku tiegħu jiġi sorveljat bil-kejl ta' $^{13}\text{CO}_2$ f' nifs 'l barra.

- L-ispettrometru tal-massa irid jilhaq dawn l-aspettativi:

Analiżi ripetitivi multipli:	Minimu ta' 3 analiżi ripetivi fuq l-istess kampjun waqt l-impjeg
Aċċess ta' sigurtà:	Hażna tal-parametri ta' hidma u tar-rizultati taħt aċċess tas-sigurtà sabiex jiġi evitat kull manipulazzjoni 'l quddiem
Aġġustament:	proporzjon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ fir-rigward ta' PDB (Pee Dee Beliminate)
Holqa tal-kampjun:	< 200 μl

It-testijiet prinċipali li jivverifikaw l-ispeċifikazzjonijiet huma linearità, stabbilità (preċiżazzjoni tal-gass ta' referenza), u preċiżazzjoni tal-kejl.

Kull spettrometru tal-gass għal analiżi tan-nifs irid ikun konformi ma' l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin:

Linejarità:	$\leq 0.5\%$ għal kampjuni tan-nifs li jvarjaw minn bejn 1 % u 7 % tal-konċentrazzjoni ta' CO_2
Stabbilità:	$\leq 0.2\%$ fuq 10 pulsi konsekuttivi
Preċiżazzjoni fil-kejl:	$\leq 0.3\%$ għal ^{13}C f' abundanza naturali permezz ta' tubu ta' kampjun tan-nifs ta' 10ml b' konċentrazzjoni tan-nifs ta' 3 % CO_2 .

Infezzjoni ta' *Helicobacter pylori* huwa preżenti jekk id-differenza ta' valur fir-referenza bażi f' $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ u 30 minuta - valur jaqbeż 4.0 %.

Alternattivament, kull laboratorju b' mod oġġettiv ikkwalifikat jista' iwettaq kull metodu vvalidat kif suppost.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/045/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 Awi 1997

Data tal-aħħar tiġdid: 14 Awi 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab ta' ¹³C urea għal soluzzjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vażett 1 fih 75 mg trab ta' ¹³C-urea għal.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab abjad u kristallin għal soluzzjoni orali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Helicobacter Test INFAI jista' jintuża għal dijanjosi *in vivo* ta' infezzjoni b'*Helicobacter pylori* fl-istonku u l-imsaren f':

- adulti,
- adoloxxenti, li jista' jkollhom mard ta' l-ulċera fl-istonku.

Dan il-prodott mediċinali hu għal użu dijanjostiku biss.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa u taħt superviżjoni medika xierqa.

Pożoloġija

Helicobacter Test INFAI huwa test tan-nifs. Adoloxxenti mill-età ta' 12-il sena 'l fuq u adulti għandhom jiehdu l-kontenut ta' vażett b' 75 mg. It-test tan-nifs huwa amministrazzjoni waħdanija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Sabiex titwettaq il-proċedura tat-test, 200 ml ta' 100% meraq tal-laring jew gramma ta' aċidu ċitriku f' 200 ml ilma għal pazjenti mill-età ta' 12-il sena 'l fuq (bħala test ta' ikla mehuda qabel), kif ukoll bħala ilma tal-vit (sabiex jinħall it-trab ¹³C-urea) huma meħtieġa.

Il-pazjent irid ikun sajjem għal aktar minn 6 siegħat, preferibilmnt għal lejl shih. Il-proċedura tat-test tiegħu madwar 40 minuta.

F'każ li jkun hemm bżonn li tiġi ripetuta l-proċedura tat-test, din għandha ssir fil-ġurnata ta' wara.

It-trażżin ta' *Helicobacter pylori* jista' jagħti riżultati li huma negattivament foloz. Għalhekk it-test għandu jintuża wara ta' l-anqas erba' ġimgħat mingħajr terapija antibatterika sistematika u ġimgħtejn wara l-aħhar doża ta' aġenti aċidi li jahdmu kontra t-tnixxija. It-tnejn jistgħu jinterferixxu ma' l-istat ta' *Helicobacter pylori*. Dan hu speċjalment importanti wara terapija ta' eradikazzjoni.

Huwa importanti li l-istruzzjonijiet dwar l-użu jiġu segwiti kif deskritt f'sezzjoni 6.6, inkella l-validità tar-riżultat ma' jkunx konklussiv.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

It-test m'għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom infezzjoni dokumentata jew suspettata fl-istonku jew għandhom gastrite atrofika, li tista' tinterferixxi mat-test tan-nifs ta' l-urea (jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.2 – Pożoloġija u metodu ta' amministrazzjoni).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Test pożittiv waħdu mhux biżżejjed sabiex jistabilixxi indikazzjoni f'terapija ta' eradikazzjoni. Jista' jkun hemm bżonn ta' dijanjosi differenzjali b'metodi endoskopici invażivi sabiex jiġi stabbilit jekk hemmx xi kundizzjonijiet oħrajn preżenti eż. ulċeri, gastrite awtoimmuni u malinni.

Qagħad m'hemmx biżżejjed informazzjoni rigward dispożizzjoni dijanjostika tal-Helicobacter Test INFAI sabiex din tiġi rakkomandata f'pazjenti b'gastrektomija u pazjenti li huma iżgħar minn 12-il sena fl-età. Għal tfal minn 3 snin 'il fuq, it-test jista' jsir bit-test INFAI għal etajiet ta' bejn 3 snin sa 11-il sena.

F'każijiet individwali ta' gastrite-A (gastrite atrofika) it-test tan-nifs jista' jagħti riżultati pożittivi falzi; jista' jkun hemm bżonn ta' testijiet oħrajn biex jikkonfermaw il-preżenza ta' l-istat ta' *Helicobacter pylori*.

Jekk il-pazjent jirremetti waqt il-proċedura tat-test, bil-htieġa li t-test għandu jiġi ripetut, dan għandu jsir f'kundizzjoni ta' sawm u mhux qabel il-ġurnata ta' wara, kif imnizzel f'sezzjoni 4.2.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Helicobacter Test INFAI jiġi affetwat b'kull trattament li jinterferixxi ma' l-istat ta' Helicobacter pylori jew attività ta' urease.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Mhux mistenni li l-proċedura tat-test tkun ta' hsara waqt it-tqala jew l-irdigh. Huwa rakkomandat sabiex tinghata attenzjoni għall-informazzjoni tal-prodott għal prodotti ta' terapija fuq l-eradikazzjoni għal l-użu tagħhom waqt it-tqala u irdigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Helicobacter Test INFAI m'għandu l-ebda effett fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Mhux magħrufa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Minhabba li 75 mg ta' ¹³C-urea hija fornuta, mhux mistenni li jkun hemm doża eċċessiva.

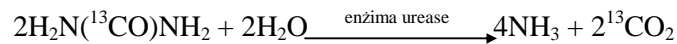
5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Aġent dijanjostiku ieħor. Kodiċi ATC: VO4CX

Għall-ammont ta' 75 mg ¹³C-urea, mogħti għal kull unità fil-perkors tat-test tan-nifs, l-ebda attività farmakodinamika m'hija deskritta.

Wara li tittiehed mill-halq l-urea tikkettjata tilhaq l-mukosa ta' l-istonku. Fil-preżenza ta' *Helicobacter pylori* l-urea ¹³C-urea hija metabolizzata bl-enzima urease ta' *Helicobacter pylori*.



Id-dijossidu karboniku jnixxi fil-važi tad-demem. Minn hemm jiġi trasportat bħala bikarbonat fil-pulmun u liberat bħala ¹³CO₂ fl-arja minfuħa.

Fil-preżenza ta' urease batterika l-proporzjon ta' l-isotipi ¹³C/¹²C-carbon huwa sinifikament mibdul. Il-proporzjon ta' ¹³CO₂ fin-nifs huwa stabbilit bi spettrometrija infra-ħamra li ma tinxteredx u mniżżel bħala differenza assoluta (Δδ-value) bejn il-valuri 00-minuti- u t-30-minuta.

Urease jiġi prodott fl-istonku b'*Helicobacter pylori* biss. Huwa rari li nstabu batterji oħrajn fil-flora gastrika li jipproduċu l-urease.

Il-punt ta' diskriminazzjoni jekk kemm-il darba pazjenti jkunux negattivi jew pożittivi għal *Helicobacter pylori* huwa stabbilit bil-valur Δδ ta' 4‰. Dan ifisser li zieda fil-valur ta' Δδ b'aktar minn 4‰ jindika li hemm infezzjoni. B'paragun ma' dijanjostiċi biotiči ta' infezzjoni b' *Helicobacter pylori*, it-test tan-nifs, waqt provi kliniči li saru fuq 457 pazjent, kellu sensitività fil-medda ta' 96.5% sa 97.9% [95 %-CI: 94.05 % - 99.72 %], u medda ta' speċifità minn 96.7 % sa 100%. [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %], filwaqt li fi provi kliniči fuq 93 adoloxxent bejn l-etajiet ta' 12 – 17, ġiet miksuba sensitività ta' 97.7% [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %] u speċifità ta' 96.0%. [90 %-CI: 89.7 %].

Fin-nuqqas ta' urease batteriku, l-ammont sħiħ ta' l-urea amministrata wara assorbiment mill-apparat ta' l-istonku u ta' l-imsaren għandu jiġi metabolizzata bħal urea endoġena. Ammonia li tiġi prodotta kif deskritt hawn fuq bl-idrolizi batterika hija inkluża fil-metabolizmu bħala NH₄⁺.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-urea ¹³C meħuda mill-halq hija metabolizzata għal dijossidu karboniku u ammonia jew inkella tiġi integrata fiċ-ċiklu uriku tal-ġisem. Kull zieda f' ¹³CO₂ għandu jiġi mkejjel b'analizi isotopika.

L-assorbiment u firxa ta' ¹³CO₂ huwa aktar mghaġġel milli fir-reazzjoni b'urease. Għalhekk, l-istadju ristrettiv fil-proċess kollu huwa l-qsim ta' ¹³C-urea b'urease tal-*Helicobacter*.

Huwa biss f' pazjenti li għandhom *Helicobacter pylori* li t-tehid ta' 75 mg urea tikkettjata jwassal għal zieda sinifikanti ta' ¹³CO₂ fil-kampjun tan-nifs fi żmien nofs siegħa.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

M'hemm l-ebda kawża ta' ansjetà dwar l-użu kliniku tal-prodott.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Xejn

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jghoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Id-data ta' skadenza hija għal 3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Test jikkonsisti minn vażett 1 bil-komponenti addizzjonali li ġejjin:

Nru.	Komponent	Kwantità
1	Vażett (volum ta' 10 ml, tap li jinqasam tal-polystyrene ma' polyethylene) li jkun fih 75 mg ¹³ C trab tal-urea għal soluzzjoni li tittiehed mill-halq.	1
2	Boroż tan-nifs: Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur Ħin ta' kampjunar: 30-minuta-valur	1 1
3	Strô li jitgħawweġ għal ġbir ta' kampjuni tan-nifs fil-boroż tan-nifs rispettivi	1
4	Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.	1
5	Fuljett ta' tagħrif	1
6	Pagna bit-tikketti ta' kodiċi żbarrati u stiker	1

Sett tat-testijiet jikkonsisti minn 50 vażett bil-komponenti addizzjonali li ġejjin:

Nru.	Komponent	Kwantità
1	Vażett (volum ta' 10 ml, tap li jinqasam tal-polystyrene ma' polyethylene) li jkun fih 75 mg ¹³ C trab tal-urea għal soluzzjoni li tittiehed mill-halq.	50
2	Boroż tan-nifs: Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur Ħin ta' kampjunar: 30-minuta-valur	50 50
3	Strô li jitgħawweġ għal ġbir ta' kampjuni tan-nifs fil-boroż tan-nifs rispettivi	50
4	Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.	50
5	Fuljett ta' tagħrif	50
6	Pagna bit-tikketti ta' kodiċi żbarrati u stiker	50

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

1. It-test għandu jitwettaq fil-preżenza ta' persuna kkwalifikata.
2. Kull pazjent għandu jkun dokumentat skond il-folja ta' informazzjoni provduta. Huwa rakkomandat li t-test jitwettaq bil-pazjent f'pożizzjoni ta' mistrieħ.

3. It-test jibda bil-ġbir ta' kampjuni sabiex jiġi stabbilit il-valur ta' referenza bazi (00-minuta-valur):
 - Hu l-istrô u ż-żewġ tubi ta' kampjunar borża tan-nifs bit-tikketta: "Hin ta' kampjunar: 00-minuti-valur" barra mis-sett tat-test.
 - Nehhi t-tapp minn wiehed mill-boroż tan-nifs, nehhi t-tgeżwir ta' l-istrô u qiegħed l-istrô fir-recipient.
 - Issa hu n-nifs bil-mod minn ġos-strô sakemm il-wiċċ ta' ġewwa tat-tubu tal-kampjun ifawwar.
 - Waqt li qiegħed tiehu n-nifs b'mod kontinwu, wiehed għandu jiġbed l-istrô l-barra u jagħlaq il-borża tan-nifs bit-tapp tagħha.
 - (Jekk il-borża tan-nifs tibqa' miftuħa għall-iktar minn 30 sekonda, ir-rizultat tat-test jista' jkun falz)
 - Żomm il-borża tan-nifs 'l fuq u waħhal t-tikketta tal-kodiċi żbarrati mmarkata "00-minuti-valur" fuq il-borża tan-nifs.
4. Issa 200 ml ta' 100 % meraq tal-laring jew 1 g ta' aċidu ċitriku f' 200 ml ilma għandu jinxtorob mingħajr dewmien.
5. Issa jmiss il-preparazzjoni tas-soluzzjoni tat-test:
 - Il-vażett bit-tikketta "¹³C trab tal-urea" jiġi meħud mis-sett tat-test, jinfetaħ u jimtela sa tlett kwarti minnu b'ilma tal-vit.
 - Aghlaq il-vażett u hallat b'attenzjoni sakemm it-trab kollu jkun inhall. Ferragh il-kontenut f'tazza.
 - Imla l-vażett ¹³C-urea sax-xifer b'ilma għat-tieni u tielet darba u zid il-kontenut ta' dawn fit-tazza (volum totali ta' ilma tal-vit għandu jkun madwar 30 ml).
6. Is-soluzzjoni tat-test għandha tinxtorob minnufih mill-pazjent, u l-hin ta' applikazzjoni għandu jitniżżel.
7. Tletin minuta wara t-tehid tas-soluzzjoni tat-test, iġbor il-kampjuni ta' 30 minuta-valur li qegħdin fil-boroż tan-nifs li fadal fil-pakkett tat-test (Tikketta: "Hin ta' kampjunar: 30-minuta-valur"), kif deskritt fl-istadji 3 u 4. Uża t-tikketti tal-kodiċi żbarrati mmarkati "30-minuta-valur" għal dan il-kampjun.
8. Qiegħed it-tikketta rilevanti bil-kodiċi żbarrati fuq il-folja tal-informazzjoni għad-dokumentazzjoni tal-pazjent. Fl-aħħar issiġġilla l-pakkett bl-istiker.
9. Il-boroż tan-nifs għandhom jintbagħtu fil-pakkett originali, għal analiżi fl-laboratorju kkwalifikat.

Analiżi ta' kampjuni tan-nifs u speċifikazzjoni ta' l-ittestjar għal-laboratorji.

Il-kampjuni tan-nifs, miġbura f'boroż tan-nifs ta' 100 ml, jiġu analizzati b'spettrometrija infra-red li ma tinxteridx (NDIR).

L-analiżi tal-proporzjoni ¹³C/¹²C-ratio ta' dijossidu karboniku fin-nifs jagħmel parti integrali mis-sett dijanjostiku Helicobacter Test INFAI. Il-preċiżjoni tat-test tiddependi ħafna fuq il-kwalità tal-analiżi tan-nifs. L-ispeċifikazzjoni ta' parametri ta' analiżi tan-nifs b'ħal linearità, stabbilità (preċiżjoni mal-gass ta' referenza) u preċiżjoni fil-kejl huma fundamentali fil-preċiżjoni tas-sistema.

Għandu jiġi żgurat li l-analiżi titwettaq minn laboratorju kkwalifikat. Il-proċedura validata fl-applikazzjoni hija s-segwenti:

- Preparazzjoni Spettrometrija Infra-red (NDIR)

L-iffissar tal-proporzjon ¹³C/¹²C-ratio fid-dijossidu karboniku tal-kampjuni tan-nifs jiġi mwettaq direttament fuq in-nifs. In-nifs minn ġol-boroż jiġi mdahhal fl-ispettrometru NDIR permezz ta' pompa tal-gass varjabbli. Il-kontenut ta' ilma fil-kampjun tan-nifs jinżamm kemmxejn kostanti permezz ta' trapp ta' l-ilma Nafjon. Għal kalibrazzjoni u kejl meħtieġ, arja mingħajr CO₂ (gass żero) għandha toħroġ permezz ta' assorbitur ta' CO₂ integrat fl-analizzatur.

- Analizi spettroskopika infra-red

Sabiex jiġi analizzat id-dijossidu karboniku fin-nifs, f'axx wiesgħa ta' radjazzjoni infra-red mitfugħa minn sors ta' radjazzjoni infra-red jiġi mibgħut b'alternanza minn ġol-kompartament ta' kejl u kompartament ta' referenza permezz ta' tagħmir li jaqta' r-raġġ. Ir-raġġi infra-red immodulati mbagħad jidhlu fl-intraċċaturi infra-red, li huma intraċċaturi ta' trasmissjoni f'zewġ saffi b'kompartament fuq quddiem u ieħor fuq wara, li kull wieħed minnhom huwa mimli b'gassijiet isotopikament puri ($^{13}\text{CO}_2$ jew $^{12}\text{CO}_2$, rispettivament) li jridu jiġi mkejla. Ir-radjazzjoni infra-red fil-kompartament tal-kejl tiġi mdgħajfa bil-komponent tal-gass li jrid jiġi mkejja. B'hekk, l-ekwilibriju ta' radjazzjoni bejn ir-raġġ ta' kejl u r-raġġ komparattiv huwa disturbat. B'halo konsegwenza ta' hekk, hemm bidla fit-temperatura, li tikkawna bidla fil-presjoni fil-kompartament ta' quddiem ta' l-intraċċatur infra-red. Kapasiter bir-rita li hu konness ma' dan il-kompartament, espost għal vultaġġ dirett b'reżistenza għolja jittrasforma dawn il-bidliet fil-presjoni f'vultaġġ li jalterna, li hu kejl tal-kompożizzjoni isotopika tad-dijossidu karboniku fin-nifs.

- Introduzzjoni tal-kampjun

Sistema li tippermetti d-dhul ta' kampjun b' mod semi-awtomatiku tinjetta l-gass li jrid jitkejja f'ammonti stabbiliti fiż-żero gass li jkun qed jiċċirkula fiċ-ċirkwit ta' l-ispettrometru infra-red. Dan jippermetti l-kejl tal-proporzjon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ f' kull konċentrazzjoni 'l fuq minn 1%.

- Speċifikazzjonijiet sabiex jiġu stabbiliti l-proporzjonijiet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Il-kunċett tat-test tan-nifs huwa msawwar fuq it-tehid mill-halq speċifiku ta' urea ttikkettat ^{13}C li l-użu metaboliku tiegħu jiġi sorveljat bil-kejl ta' $^{13}\text{CO}_2$ f' nifs bl-użu ta' spettrometrija infra-red li ma' tinxtredx.

Spettrometri infra-red għal analizi tan-nifs għandhom jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin:

Analizi ripetitivi multipli:	Minimu ta' 3 analizi ripetivi fuq l-istess kampjun waqt l-impjeg
Aċċess ta' sigurtà:	Hażna tal-parametri ta' ħidma u tar-riżultati taħt aċċess tas-sigurtà sabiex jiġi evitat kull manipolazzjoni 'l quddiem
Aġġustament:	proporzjon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ fir-rigward ta' PDB (Pee Dee Beliminate)
Holqa tal-kampjun:	< 200 μl

Għal verifikazzjoni ta' l-ispeċifikazzjonijiet, iridu jiġu ttestjati linearità, stabbilità u preċiżjoni ta' kejl.

Aġġustament fil-punt żero ta' l-intraċċaturi permezz taż-żero gass li jiġi prodott fl-ispettrometru. Aġġustament ta' l-intraċċaturi tal-punt terminali permezz ta' kalibrizzjoni tal-gassijiet ta' konċentrazzjoni preċiża magħrufa.

Linearità:	$\leq 0.5\%$ għal kampjuni tan-nifs li jvarjaw minn bejn 1% u 7% tal-konċentrazzjoni ta' CO_2
Stabbilità:	$\leq 0.2\%$ fuq 10 pulsni konsekuttivi
Preċiżazzjoni fil-kejl:	$\leq 0.5\%$ għal ^{13}C f'abbundanza naturali permezz ta' borża tan-nifs ta' 100 ml b' 3% CO_2 fin-nifs

Infezzjoni ta' *Helicobacter pylori* huwa preżenti jekk id-differenza ta' valur fir-referenza bażi f' $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ u 30 minuta - valur jaqbeż 4.0%.

Alternativament, kull laboratorju oġġettivament ikkwalifikat jista' iwettaq kull metodu vvalidat kif suppost.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 Awi 1997
Data tal-aħħar tiġdid: 14 Awi 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Helicobacter Test INFAI għal tfal bejn l-etajiet ta' 3 snin sa 11-il sena
45 mg trab ta' ¹³C urea għal soluzzjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vażett 1 fih 45 mg trab ta' ¹³C-urea għal.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab abjad u kristallin għal soluzzjoni orali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Helicobacter Test INFAI għal tfal bejn l-etajiet ta' 3 snin sa 11-il sena jista' jintuża għal dijanjosi *in vivo* ta' infezzjoni b' *Helicobacter pylori* li jinsab fl-istonku u l-imsaren.

- Għal valorizzazzjoni tas-suċċess f' trattament ta' eradikazzjoni, jew
- Meta testijiet invażivi ma jistgħux jiġu mwettqa, jew
- Meta jkun hemm riżultati konfliggenti li joħorġu mit-testijiet

Dan il-prodott mediċinali hu għal użu dijanjostiku biss.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa u taħt superviżjoni medika xierqa.

Pożoloġija

Helicobacter Test INFAI għal tfal bejn l-etajiet ta' 3 – 11-il sena huwa test tan-nifs. Tfal mill-etajiet ta' 3 sa 11-il sena jieħdu l-kontenut ta' vażett b' 45 mg. It-test tan-nifs huwa amministrazzjoni waħdanija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Sabiex jitwettaq it-test 100 ml 100 % meraq tal-laring għal pazjenti bejn l-etajiet ta' 3 snin sa 11-il sena (bħala ikla ta' test amministrata minn qabel), kif ukoll ilma tal-vit (biex jinħall it-trab ¹³C-urea) huwa meħtieġ.

Il-pazjent irid ikun sajjem għal aktar minn 6 sigħat, preferibilmment għal lejl shih. Il-proċedura tat-test tiegħu madwar 40 minuta.

F'każ li jkun hemm bżonn li tiġi ripetuta l-proċedura tat-test, din għandha ssir fil-ġurnata ta' wara.

It-trażzin ta' *Helicobacter pylori* jista' jagħti riżultati li huma negattivament foloz. Għalhekk it-test għandu jintuża wara ta' l-anqas erba' ġimgħat mingħajr terapija antibatterika sistemika u ġimagħtejn wara l-aħħar doża ta' aġenti aċidi li jahdmu kontra t-tnixxija. It-tnejn jistgħu jinterferixxu ma' l-istat ta' *Helicobacter pylori*. Dan hu speċjalment importanti wara terapija ta' eradikazzjoni.

Huwa importanti li l-istruzzjonijiet dwar l-użu jiġu segwiti kif deskritt f'sezzjoni 6.6, inkella l-validità tar-riżultat ma' jkunx konklussiv.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

It-test m'għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom infezzjoni dokumentata jew suspettata fl-istonku jew għandhom gastrite atrofica, li tista' tinterferixxi mat-test tan-nifs ta' l-urea (jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.2 – Pożoloġija u metodu ta' amministrazzjoni).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Test pożittiv waħdu mhux biżżejjed sabiex jistabilixxi indikazzjoni f'terapija ta' eradikazzjoni. Jista' jkun hemm bżonn ta' dijanjosi differenzjali b'metodi endoskopici invazivi sabiex jiġi stabbilit jekk hemmx xi kundizzjonijiet oħrajn preżenti eż. ulċeri, gastrite awtoimmunitarji u malinni.

Qagħad m'hemmx biżżejjed informazzjoni rigward dispożizzjoni dijanjostika ta' Helicobacter Test INFAI għal tfal bejn l-etajiet ta' 3 snin sa 11-il sena sabiex din tiġi rakkomandata f'pazjenti b'gastrektomija u fi tfal li huma iżgħar minn 3 snin.

F'każijiet individwali ta' gastrite-A (gastrite atrofica) it-test tan-nifs jista' jagħti riżultati pożittivi foloz; jista' jkun hemm bżonn ta' testijiet oħrajn biex jikkonfermaw il-preżenza ta' l-istat ta' *Helicobacter pylori*.

Jekk il-pazjent jirremetti waqt il-proċedura tat-test, bil-ħtieġa li t-test għandu jiġi ripetut, dan għandu jsir f'kundizzjoni ta' sawm u mhux qabel il-ġurnata ta' wara, kif imniżżel f'sezzjoni 4.2.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Helicobacter Test INFAI għal tfal bejn l-etajiet ta' 3 snin sa 11-il sena jiġi affetwat b'kull trattament li jinterferixxi ma' l-istat ta' Helicobacter pylori jew attività ta' urease.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xejn

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Mhux magħrufa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Minhabba li 45 mg ta' ¹³C-urea hija fornuta, mhux mistenni li jkun hemm doża eċċessiva.

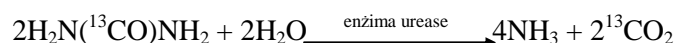
5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Aġent dijanjostiku iehor. Kodiċi ATC: VO4CX

Għall-ammont ta' 45 mg ¹³C-urea, mogħti għal kull unità fil-perkors tat-test tan-nifs, l-ebda attività farmakodinamika m'hija deskritta.

Wara li tittiehed mill-halq l-urea tikkettjata tilhaq l-mukoża ta' l-istonku. Fil-preżenza ta' *Helicobacter pylori* l-urea ¹³C-urea hija metabolizzata bl-enzima urease ta' *Helicobacter pylori*.



Id-dijossidu karboniku jnixxi fil-važi tad-demem. Minn hemm jiġi trasportat bhala bikarbonat fil-pulmun u liberat bhala ¹³CO₂ fl-arja mitfugħa'l barra.

Fil-preżenza ta' urease batterika l-proporzjon ta' l-isotipi ¹³C/¹²C-carbon huwa sinifikament mibdul. Il-proporzjon ta' ¹³CO₂ fin-nifs huwa stabbilit bi spettrometrija tal-massa-isotopika proporzjonali (IRMS) u mnizzel bhala differenza assoluta (Δδ-value) bejn il-valuri 00-minuti- u t-30-minuta.

Urease jiġi prodott fl-istonku b' *Helicobacter pylori* biss. Huwa rari li nstabu batterji ohrajn fil-flora gastrika li jipproduċu l-urease.

Il-punt ta' diskriminazzjoni li jiddetermina jekk pazjenti jkunux negattivi jew pozittivi għal *Helicobacter pylori* huwa stabbilit bil-valur Δδ ta' 4%. Dan ifisser li zieda fil-valur ta' Δδ b' aktar minn 4% jindika li hemm infezzjoni. B'paragun ma' dijanjotiċi biottiċi ta' infezzjoni b' *Helicobacter pylori*, it-test tan-nifs, waqt provi kliniċi li saru fuq 168 pazjent bejn l-etajiet ta' 3 snin u 11-il sena, kellu sensitività ta' 98.4% [90%-CI: ≥93.9%], u speċifiċità ta' 98.1% [90%-CI: ≥ 95.1%].

Fin-nuqqas ta' urease batteriku, l-ammont sħih ta' l-urea amministrat wara assorbiment mill-apparat ta' l-istonku u ta' l-imsaren għandu jiġi metabolizzat bhala urea endoġenu. Ammonia li tiġi prodotta kif deskritt hawn fuq bl-idrolizi batterika hija inkluża fil-metabolizmu bhala NH₄⁺.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

L-urea ¹³C meħuda mill-halq hija metabolizzata għal dijossidu karboniku u ammonia jew inkella tiġi integrata fiċ-ċiklu uriku tal-ġisem. Kull zieda f' ¹³CO₂ għandu jiġi mkejjejl b' analiżi isotopika.

L-assorbiment u firxa ta' ¹³CO₂ huwa aktar mgħaġġel milli fir-reazzjoni b' urease. Għalhekk, l-istadju ristrettiv fil-proċess kollu huwa l-qsim ta' ¹³C-urea b' urease tal-*Helicobacter*.

Huwa biss f' pazjenti li għandhom *Helicobacter pylori* li t-tehid ta' 45 mg urea tikkettjata jwassal għal zieda sinifikanti ta' ¹³CO₂ fil-kampjun tan-nifs fi żmien nofs siegħa.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

M'hemm l-ebda kawża ta' ansjetà dwar l-użu kliniku tal-prodott.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Xejn

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jghoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Id-data ta' skadenza hija għal 3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Is-sett tat-test huwa magħmul mill-biċċiet li ġejjin:

Nru.	Komponent	Kwantità
1	Vażett (volum ta' 10 ml, tap li jinqasam tal-polystyrene ma' polyethylene) li jkun fih 45 mg ¹³ C trab tal-urea għal soluzzjoni li tittiehed mill-halq	1
2	Reċipjenti bit-tikketta tal-ħgieg – jew plastik- għal kampjunar, ħażna u garr tal-kampjuni tan-nifs għal analiżi: Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur Ħin ta' kampjonar: 30-minuta-valur	2 2
3	Strô li jitgħawweġ għal ġbir ta' kampjuni tan-nifs fir-reċipjenti relattivi għal kampjunar	1
4	Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.	1
5	Fuljett ta' tagħrif	1
6	Paġna bit-tikketti ta' kodiċi żbarrati u stiker	1

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

1. It-test għandu jitwettaq fil-preżenza ta' persuna kkwalfikata.
2. Kull pazjent għandu jkun dokumentat skond il-folja ta' informazzjoni provduta. Huwa rakkomandat li t-test jitwettaq bil-pazjent f'pożizzjoni ta' serħan.
3. It-test jibda bil-ġbir ta' kampjuni sabiex jiġi stabbilit il-valur ta' referenza bażi (00-minuta-valur):
 - Hu l-istrô u ż-żewġ tubi ta' kampjunar bit-tikketta: "Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur" barra mis-sett tat-test.
 - Nehhi t-tapp minn wiehed mit-tubi ta' kampjunar, nehhi t-tgeżwir ta' l-istrô u qiegħed l-istrô fir-reċipjent.
 - Issa hu n-nifs bil-mod minn gos-strô sakemm il-wiċċ ta' ġewwa tat-tubu tal-kampjun ifawwar.
 - Waqt li qiegħed tiehu n-nifs b'mod kontinwu, wiehed għandu jiġbed l-istrô l-barra u jagħlaq it-tubu tal-kampjun bit-tapp tiegħu. (Kemmm-il darba t-tubu tal-kampjun jibqa' miftuh għal aktar minn 30 sekonda, ir-riżultat tat-test jista' jkun falz)
 - Żomm il-borża tan-nifs 'l fuq u waħhal it-tikketta tal-kodiċi żbarrati mmarkata "00-minuti-valur" madwar it-tubu tal-kampjun sabiex il-linji tal-kodiċi żbarrati jkunu oriżzontali.
4. Imla t-tieni tubu bil-kampjun (Tikketta: "Ħin ta' kampjunar: 00-minuta-valur") bin-nifs billi tuża l-istess proċedura.
5. Issa 200 ml ta' 100 % meraq tal-laring jew 1 g ta' aċidu ċitriku f' 200 ml ilma għandu jinxtorob mingħajr dewmien.
6. Issa jmiss il-preparazzjoni tas-soluzzjoni tat-test:

- Il-vażett bit-tikketta “ ^{13}C trab tal-urea” jiġi meħud mis-sett tat-test, jinfetaħ u jimtela sa tlett kwarti minnu b’ilma tal-vit.
 - Aghlaq il-vażett u hallat b’attenzjoni sakemm it-trab kollu jkun inħall. Ferragh il-kontenut f’ tazza.
 - Imla l-vażett ^{13}C -urea sax-xifer b’ilma għat-tieni u tielet darba u žid il-kontenut ta’ dawn fit-tazza (volum totali ta’ ilma tal-vit għandu jkun madwar 30 ml).
7. Is-soluzzjoni tat-test għandha tinxtorob minnufih mill-pazjent, u l-hin ta’ applikazzjoni għandu jitnizzel.
 8. Tletin minuta wara t-teħid tas-soluzzjoni tat-test, iġbor il-kampjuni ta’ 30 minuta-valur li jinsabu fiż-żewġ reċipjenti li fadal fil-pakkett tat-test (Tikketta: “Hin ta’ kampjunar: 30-minuta-valur”), kif deskritt fl-istadji 3 u 4. Uża t-tikketti tal-kodiċi żbarrati mmarkati “30-minuta-valur” għal dawn il-kampjuni.
 9. Qiegħed it-tikketta rilevanti bil-kodiċi żbarrata fuq il-folja tal-informazzjoni għad-dokumentazzjoni tal-pazjent. Fl-aħħar issiġġilla l-pakkett bl-istiker.
 10. It-tubi bil-kampjuni għandhom jintbagħtu fil-pakkett oriġinali, għal analiżi fl-laboratorju kkwalifikat.

Analiżi ta’ kampjuni tan-nifs u speċifikazzjoni ta’ l-ittestjar għal-laboratorji.

Il-kampjuni tan-nifs, miġbura f’tubi tal-ħġieġ –jew plastik jiġu analizzati bi spettrometrija tal-massa isotopika proporzjonali (IRMS).

L-analiżi tal-proporzjoni $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -ratio ta’ dijossidu karboniku fin-nifs jagħmel parti integrali mis-sett dijanjostiku Helicobacter Test INFAI għal tfal bejn l-etajiet ta’ 3 snin sa 11-il sena. Il-precizjoni tat-test tiddependi ħafna fuq il-kwalità ta’ l-analiżi tan-nifs. L-ispeċifikazzjoni ta’ parametri ta’ analiżi tan-nifs bħal linearità, stabbiltà (precizjoni mal-gass ta’ referenza) u precizjoni fil-kejl huma fundamentali fil-precizjoni tas-sistema.

Għandu jiġi żgurat li l-analiżi titwettaq minn laboratorju kkwalifikat. Il-proċedura validata fl-applikazzjoni hija s-segwenti:

- Preparazzjoni tal-kampjun għal (IRMS)

L-iffissar tal-proporzjoni $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ fid-dijossidu karboniku $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ fin-nifs b’ analiżi spettrometrika tal-massa, id-dijossidu karboniku għandu jiġi separat minn nifs u mdaħħal fl-ispettrometru tal-massa. Is-sistema ta’ preparazzjoni awtomatika għal spettrometri tal-massa isotopika li hi magħmula għal analiżi tan-nifs hija msejsa fuq teknika ta’ separazzjoni ta’ influż kontinwu b’ kromatografija bil-gass.

L-ilma jiġi mneħhi mis-sistema permezz ta’ trapp ta’ l-ilma Nafjon jew permezz tas-sistema ta’ preparazzjoni bil-kromatografija tal-gass li tissepura l-gassijiet individwali fil-kolonna ta’ kromatografija b’gass li fiha jintuża Elju bħala eluwent. Kif ikun għaddej fil-kolonna, l-ispeċijiet tal-gass separati tan-nifs jiġu intraċċati b’intraċċatur ijonizzanti. Dak il-porzjon ta’ gass ta’ dijossidu karboniku, identifikat biż-żamma tal-hin karatteristiku tiegħu, jiġi introdott fl-ispettrometru tal-massa.

- Analizi spettrometrika tal-massa

Sabiex jiġi analizzat il-kampjun ta’ gass ta’ dijossidu karboniku separat, il-molekuli jridu jiġi ijonizzati, magħmula f’ raġġ, aċċelerati f’ medda elettrika, milwija f’ medda manjetika, u fl-aħħar intraċċata. Dawn il-hames proċessi jsiru fl-analizzatur ta’ l-ispettrometru tal-massa, li hu magħmul minn tlett partijiet separati: is-sors, it-tubu tat-tajran u l-kollettur. Ijonizzazzjoni, formazzjoni tar-raġġ u aċċelerazzjoni kollha jseħħu fis-sors, liwi manjetiku jseħħ fit-tubu tat-tajran u l-intraċċar jseħħ fil-kollettur.

- Introduzzjoni tal-kampjun

Għal introduzzjoni ta' dijossidu karboniku fl-analizzatur hemm diversi sistemi ta' dhul disponibbli. Għal analiżi tan-nifs huwa meħtieġ li jkun hemm ekwilibriju individwali tad-dijossidu karboniku tal-kampjun mal-gass ta' referenza standard. Dan jiżgura preċiżazzjoni għolja ta' din is-sistema, billi kalkulazzjoni tal-kontenut isotopiku ta' dijossidu karboniku irid jitqabbel ma' standard indipendenti.

- Speċifikazzjonijiet sabiex jiġu stabbiliti l-proporzjonijiet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Il-kunċett tat-test tan-nifs huwa msawwar fuq it-teħid mill-ħalq speċifiku ta' urea ttikkettat ^{13}C li l-użu metaboliku tiegħu jiġi sorveljat bil-kejl ta' $^{13}\text{CO}_2$ f' nifs 'l barra.

L-ispettrometru tal-massa irid jilħaq dawn l-aspettativi:

Analiżi ripetitivi multipli:	Minimu ta' 3 analiżi ripetivi fuq l-istess kampjun waqt l-impjieg
Aċċess ta' sigurtà:	Hażna tal-parametri ta' hidma u tar-rizultati taħt aċċess tas-sigurtà sabiex jiġi evitat kull manipolazzjoni 'l quddiem
Aġġustament:	proporzjon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ fir-rigward ta' PDB (Pee Dee Beliminate)
Ħolqa tal-kampjun:	< 200 μl

It-testijiet prinċipali li jivverifikaw l-ispeċifikazzjonijiet huma linearità, stabbilità (preċiżazzjoni tal-gass ta' referenza), u preċiżazzjoni tal-kejl.

Kull spetrometru tal-gass għal analiżi tan-nifs irid ikun konformi ma' l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin:

Linearità:	$\leq 0.5 \%$ għal kampjuni tan-nifs li jvarjaw minn bejn 1 % u 7 % tal-konċentrazzjoni ta' CO_2
Stabbilità:	$\leq 0.2 \%$ fuq 10 pulsi konsekuttivi
Preċiżazzjoni fil-kejl:	$\leq 0.3 \%$ għal ^{13}C f'abundanza naturali permezz ta' tubu ta' kampjun tan-nifs ta' 10ml b' konċentrazzjoni tan-nifs ta' 3 % CO_2 .

Infezzjoni ta' *Helicobacter pylori* huwa preżenti jekk id-differenza ta' valur fir-referenza bazi f' $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ u 30 minuta - valur jaqbeż 4.0 %.

Alternattivament, kull laboratorju oġġettivament ikkwalfikat jista' iwettaq kull metodu vvalidat kif suppost.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/045/003

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 Awi 1997
Data tal-aħħar tiġdid: 14 Awi 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab ta' ¹³C urea għal soluzzjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vażett 1 fih 75 mg trab ta' ¹³C-urea għal.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab abjad u kristallin għal soluzzjoni orali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Helicobacter Test INFAI jista' jintuża għal dijanjosi *in vivo* ta' infezzjoni b'*Helicobacter pylori* fl-istonku u l-imsaren f':

- adulti,
- adoloxxenti, li jista' jkollhom mard ta' l-ulċera fl-istonku.

Dan il-prodott mediċinali hu għal użu dijanjostiku biss.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa u taħt superviżjoni medika xierqa.

Pożoloġija

Helicobacter Test INFAI huwa test tan-nifs. Adoloxxenti mill-età ta' 12-il sena 'l fuq u adulti għandhom jiehdu l-kontenut ta' vażett b' 75 mg. It-test tan-nifs huwa amministrazzjoni waħdanija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Sabiex titwettaq il-proċedura tat-test, 200 ml ta' 100% meraq tal-laring jew gramma ta' aċidu ċitriku f' 200 ml ilma għal pazjenti mill-età ta' 12-il sena 'l fuq (bħala test ta' ikla mehuda qabel), kif ukoll bħala ilma tal-vit (sabiex jinħall it-trab ¹³C-urea) huma meħtieġa.

Il-pazjent irid ikun sajjem għal aktar minn 6 siegħat, preferibilmnt għal lejl shih. Il-proċedura tat-test tiegħu madwar 40 minuta.

F'każ li jkun hemm bżonn li tiġi ripetuta l-proċedura tat-test, din għandha ssir fil-ġurnata ta' wara.

It-trażżin ta' *Helicobacter pylori* jista' jagħti riżultati li huma negattivament foloz. Għalhekk it-test għandu jintuża wara ta' l-anqas erba' ġimgħat mingħajr terapija antibatterika sistematika u ġimgħtejn wara l-aħhar doża ta' aġenti aċidi li jahdmu kontra t-tnixxija. It-tnejn jistgħu jinterferixxu ma' l-istat ta' *Helicobacter pylori*. Dan hu speċjalment importanti wara terapija ta' eradikazzjoni.

Huwa importanti li l-istruzzjonijiet dwar l-użu jiġu segwiti kif deskritt f'sezzjoni 6.6, inkella l-validità tar-riżultat ma' jkunx konklussiv.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

It-test m'għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom infezzjoni dokumentata jew suspettata fl-istonku jew għandhom gastrite atrofika, li tista' tinterferixxi mat-test tan-nifs ta' l-urea (jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.2 – Pożoloġija u metodu ta' amministrazzjoni).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Test pożittiv waħdu mhux biżżejjed sabiex jistabilixxi indikazzjoni f'terapija ta' eradikazzjoni. Jista' jkun hemm bżonn ta' dijanjosi differenzjali b'metodi endoskopici invażivi sabiex jiġi stabbilit jekk hemmx xi kundizzjonijiet oħrajn preżenti eż. ulċeri, gastrite awtoimmuni u malinni.

Qagħad m'hemmx biżżejjed informazzjoni rigward dispożizzjoni dijanjostika tal-Helicobacter Test INFAI sabiex din tiġi rakkomandata f'pazjenti b'gastrektomija u pazjenti li huma iżgħar minn 12-il sena fl-età. Għal tfal minn 3 snin 'il fuq, it-test jista' jsir bit-test INFAI għal etajiet ta' bejn 3 snin sa 11-il sena.

F'każijiet individwali ta' gastrite-A (gastrite atrofika) it-test tan-nifs jista' jagħti riżultati pożittivi falzi; jista' jkun hemm bżonn ta' testijiet oħrajn biex jikkonfermaw il-preżenza ta' l-istat ta' *Helicobacter pylori*.

Jekk il-pazjent jirremetti waqt il-proċedura tat-test, bil-htieġa li t-test għandu jiġi ripetut, dan għandu jsir f'kundizzjoni ta' sawm u mhux qabel il-ġurnata ta' wara, kif imnizżel f'sezzjoni 4.2.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Helicobacter Test INFAI jiġi affetwat b'kull trattament li jinterferixxi ma' l-istat ta' Helicobacter pylori jew attività ta' urease.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Mhux mistenni li l-proċedura tat-test tkun ta' hsara waqt it-tqala jew l-irdigh. Huwa rakkomandat sabiex tinghata attenzjoni għall-informazzjoni tal-prodott għal prodotti ta' terapija fuq l-eradikazzjoni għal l-użu tagħhom waqt it-tqala u irdigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Helicobacter Test INFAI m'għandu l-ebda effett fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Mhux magħrufa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Minhabba li 75 mg ta' ¹³C-urea hija fornuta, mhux mistenni li jkun hemm doża eċċessiva.

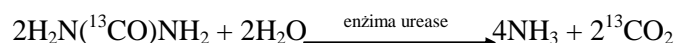
5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Aġent dijanjostiku ieħor. Kodiċi ATC: VO4CX

Għall-ammont ta' 75 mg ¹³C-urea, mogħti għal kull unità fil-perkors tat-test tan-nifs, l-ebda attività farmakodinamika m'hija deskritta.

Wara li tittiehed mill-halq l-urea tikkettjata tilhaq l-mukosa ta' l-istonku. Fil-preżenza ta' *Helicobacter pylori* l-urea ¹³C-urea hija metabolizzata bl-enzima urease ta' *Helicobacter pylori*.



Id-dijossidu karboniku jnixxi fil-važi tad-demem. Minn hemm jiġi trasportat bħala bikarbonat fil-pulmun u liberat bħala ¹³CO₂ fl-arja minfuħa.

Fil-preżenza ta' urease batterika l-proporzjon ta' l-isotipi ¹³C/¹²C-carbon huwa sinifikament mibdul. Il-proporzjon ta' ¹³CO₂ fin-nifs huwa stabbilit bi spettrometrija infra-ħamra li ma tinxteredx u mniżżel bħala differenza assoluta (Δδ-value) bejn il-valuri 00-minuti- u t-30-minuta.

Urease jiġi prodott fl-istonku b'*Helicobacter pylori* biss. Huwa rari li nstabu batterji oħrajn fil-flora gastrika li jipproduċu l-urease.

Il-punt ta' diskriminazzjoni jekk kemm-il darba pazjenti jkunux negattivi jew pożittivi għal *Helicobacter pylori* huwa stabbilit bil-valur Δδ ta' 4‰. Dan ifisser li zieda fil-valur ta' Δδ b'aktar minn 4‰ jindika li hemm infezzjoni. B'paragun ma' dijanjostiċi biotiċi ta' infezzjoni b' *Helicobacter pylori*, it-test tan-nifs, waqt provi kliniċi li saru fuq 457 pazjent, kellu sensitività fil-medda ta' 96.5% sa 97.9% [95 %-CI: 94.05 % - 99.72 %], u medda ta' speċifità minn 96.7 % sa 100%. [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %], filwaqt li fi provi kliniċi fuq 93 adoloxxent bejn l-etajiet ta' 12 – 17, ġiet miksuba sensitività ta' 97.7% [95 %-CI: 94.17 % - 103.63 %] u speċifità ta' 96.0%. [90 %-CI: 89.7 %].

Fin-nuqqas ta' urease batteriku, l-ammont sħiħ ta' l-urea amministrata wara assorbiment mill-apparat ta' l-istonku u ta' l-imsaren għandu jiġi metabolizzata bħal urea endoġena. Ammonia li tiġi prodotta kif deskritt hawn fuq bl-idrolizi batterika hija inkluża fil-metabolizmu bħala NH₄⁺.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-urea ¹³C meħuda mill-halq hija metabolizzata għal dijossidu karboniku u ammonia jew inkella tiġi integrata fiċ-ċiklu uriku tal-ġisem. Kull zieda f' ¹³CO₂ għandu jiġi mkejjel b'analizi isotopika.

L-assorbiment u firxa ta' ¹³CO₂ huwa aktar mgħaġġel milli fir-reazzjoni b'urease. Għalhekk, l-istadju ristrettiv fil-proċess kollu huwa l-qsim ta' ¹³C-urea b'urease tal-*Helicobacter*.

Huwa biss f' pazjenti li għandhom *Helicobacter pylori* li t-tehid ta' 75 mg urea tikkettjata jwassal għal zieda sinifikanti ta' ¹³CO₂ fil-kampjun tan-nifs fi żmien nofs siegħa.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

M'hemm l-ebda kawża ta' ansjetà dwar l-użu kliniku tal-prodott.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Xejn

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Id-data ta' skadenza hija għal 3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Sett tat-testijiet jikkonsisti minn 50 vażett bil-komponenti addizzjonali li ġejjin:

Nru.	Komponent	Kwantità
1	Važett (volum ta' 10 ml, tap li jinqasam tal-polystyrene ma' polyethylene) li jkun fih 75 mg ¹³ C trab tal-urea għal soluzzjoni li tittiehed mill-halq.	50
2	Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.	50
3	Fuljett ta' tagħrif	50
4	Paġna bit-tikketti ta' kodiċi żbarrati u stiker	50

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

- It-test għandu jitwettaq fil-preżenza ta' persuna kkwalfikata.
- Kull pazjent għandu jkun dokumentat skond il-folja ta' informazzjoni provduta. Huwa rakkomandat li t-test jitwettaq bil-pazjent f'pożizzjoni ta' mistrieh.
- It-test jibda bil-ġbir ta' kampjuni sabiex jiġi stabbilit il-valur ta' referenza bazi (00-minuta-valur):
 - Hu l-istrô u l-kontenituri bil-kampjuni tan-nifs (tubi jew borża tan-nifs) bit-tikketta: "Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur" barra mis-sett tat-test.
 - Nehhi t-tapp minn wiehed mill-kontenituri bil-kampjun tan-nifs (tubu jew borża tan-nifs), nehhi t-tgeżwir ta' l-istrô u qiegħed l-istrô fil-kontenitur.
 - Issa hu n-nifs bil-mod minn ġos-strô għal ġol-kontenitur bil-kampjun tan-nifs.
 - Waqt li qiegħed tiehu n-nifs b'mod kontinwu, wiehed għandu jiġbed l-istrô l-barra u jagħlaq kontenitur bil-kampjun tan-nifs (tubu jew borża tan-nifs) bit-tapp tagħha. (Jekk il-borża tan-nifs tibqa' miftuħa għall-iktar minn 30 sekonda, ir-riżultat tat-test jista' jkun falz)
 - Żomm it-tubu bil-kampjun jew il-borża tan-nifs 'l fuq u wahhal t-tikketta tal-kodiċi żbarrati mmarkata "00-minuti-valur" fuq il-kontenitur.
- Imla t-tieni tubu għal kampjun (Tikketta "Ħin tal-kampjun: 00-minuta-valur") bin-nifs billi ssegwi l-istess proċedura. Għal analiżi infrared, tintuża biss borża tan-nifs wahda.
- Issa 200 ml ta' 100 % meraq tal-laring jew 1 g ta' aċidu ċitriku f' 200 ml ilma għandu jinxtorob mingħajr dewmien.
- Issa jmiss il-preparazzjoni tas-soluzzjoni tat-test:
 - Il-važett bit-tikketta "¹³C trab tal-urea" jiġi meħud mis-sett tat-test, jinfetaħ u jimtela sa tlett kwarti minnu b'ilma tal-vit.

- Aghlaq il-vażett u hallat b'attnenzjoni sakemm it-trab kollu jkun inhall. Ferragh il-kontenut f'tazza.
 - Imla l-vażett ^{13}C -urea sax-xifer b'ilma ghat-tieni u tielet darba u žid il-kontenut ta' dawn fit-tazza (volum totali ta' ilma tal-vit ghandu jkun madwar 30 ml).
7. Is-soluzzjoni tat-test ghandha tinxtorob minnufih mill-pazjent, u l-hin ta' applikazzjoni ghandu jitniżżel.
 8. Tletin minuta wara t-tehid tas-soluzzjoni tat-test (punt 7), iğbor il-kampjuni ta' 30 minuta-valur li qeghdin fil-kontenitur bil-kampjun tan-nifs (tubu jew borož tan-nifs) (Tikketta: "Ħin ta' kampjunar: 30-minuta-valur"), kif deskritt fl-istadji 3 sa 4. Uża t-tikketti tal-kodiċi żbarrati mmarkati "30-minuta-valur" għal dawn il-kampjuni.
 9. Qieghed it-tikketta rilevanti bil-kodiċi żbarrati fuq il-folja tal-informazzjoni għad-dokumentazzjoni tal-pazjent. Fl-aħħar issiġġilla l-pakkett bl-istiker.
 10. Il-kontenituri bil-kampjun tan-nifs (tubu jew borož tan-nifs) għandhom jintbagħtu fil-pakkett originali, għal analiżi f'laboratorju kkwalifikat.

Analiżi ta' kampjuni tan-nifs u speċifikazzjoni ta' l-itteżtar għal-laboratorji għal analizzatur infrared jew spettrometrija tal-piż (IRMS)

Spettroskopija infrared (NDIR)

Il-kampjuni tan-nifs, miġbura f'borož tan-nifs ta' 100 ml, jiġu analizzati b'spettrometrija infra-red li ma tinxtorob (NDIR).

L-analiżi tal-proporzjoni $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -ratio ta' diossidu karboniku fin-nifs jagħmel parti integrali mis-sett dijanjostiku Helicobacter Test INFAI. Il-preċiżjoni tat-test tiddependi ħafna fuq il-kwalità tal-analiżi tan-nifs. L-ispeċifikazzjoni ta' parametri ta' analiżi tan-nifs bħal linearità, stabbiltà (preċiżjoni mal-gass ta' referenza) u preċiżjoni fil-kejl huma fundamentali fil-preċiżjoni tas-sistema.

Għandu jiġi żgurat li l-analiżi titwettaq minn laboratorju kkwalifikat. Il-proċedura validata fl-applikazzjoni hija s-segwenti:

- Preparazzjoni Spettrometrija Infra-red (NDIR)

L-iffissar tal-proporzjon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -ratio fid-diossidu karboniku tal-kampjuni tan-nifs jiġi mwettaq direttament fuq in-nifs. In-nifs minn ġol-borož jiġi mdaħħal fl-ispettrometru NDIR permezz ta' pompa tal-gass varjabbli. Il-kontenut ta' ilma fil-kampjun tan-nifs jinżamm kemmxejn kostanti permezz ta' trapp ta' l-ilma Nafjon. Għal kalibrazzjoni u kejl meħtieġ, arja mingħajr CO_2 (gass żero) għandha toħroġ permezz ta' assorbitur ta' CO_2 integrat fl-analizzatur.

- Analizi spettroskopika infra-red

Sabiex jiġi analizzat id-diossidu karboniku fin-nifs, f'axx wiesgħa ta' radjazzjoni infra-red mitfugħa minn sors ta' radjazzjoni infra-red jiġi mibgħut b'alternanza minn ġol-kompartament ta' kejl u kompartament ta' referenza permezz ta' tagħmir li jaqta' r-raġġ. Ir-raġġi infra-red immodulati mbagħad jidhlu fl-intraċċaturi infra-red, li huma intraċċaturi ta' trasmissjoni f'żewġ saffi b'kompartament fuq quddiem u ieħor fuq wara, li kull wieħed minnhom huwa mimli b'gassijiet isotopikament puri ($^{13}\text{CO}_2$ jew $^{12}\text{CO}_2$, rispettivament) li jridu jiġi mkejla. Ir-radjazzjoni infra-red fil-kompartament tal-kejl tiġi mdgħajfa bil-komponent tal-gass li jrid jiġi mkejja. B'hekk, l-ekwilibriju ta' radjazzjoni bejn ir-raġġ ta' kejl u r-raġġ komparattiv huwa disturbat. Bħala konsegwenza ta' hekk, hemm bidla fit-temperatura, li tikkagħna bidla fil-pressjoni fil-kompartament ta' quddiem ta' l-intraċċatur infra-red. Kapasiter bir-rita li hu konness ma' dan il-kompartament, espost għal vultaġġ dirett b'reżistenza għolja jittrasforma dawn il-bidliet fil-pressjoni f'vultaġġ li jalterna, li hu kejl tal-kompożizzjoni isotopika tad-diossidu karboniku fin-nifs.

- Introduzzjoni tal-kampjun

Sistema li tippermetti d-dhul ta' kampjun b' mod semi-awtomatiku tinjetta l-gass li jrid jitkejjel f'ammonti stabbiliti fiż-żero gass li jkun qed jiċirkula fiċ-ċirkwit ta' l-ispettrometru infra-red. Dan jippermetti l-kejl tal-proporzjon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ f' kull konċentrazzjoni 'l fuq minn 1%.

- Speċifikazzjonijiet sabiex jiġu stabbiliti l-proporzjonijiet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Il-kunċett tat-test tan-nifs huwa msawwar fuq it-tehid mill-halq speċifiku ta' urea ttikkettat ^{13}C li l-użu metaboliku tiegħu jiġi sorveljat bil-kejl ta' $^{13}\text{CO}_2$ f'nifs bl-użu ta' spettrometrija infra-red li ma' tinxteredx.

Spettrometri infra-red għal analizi tan-nifs għandhom jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin:

Analizi ripetitivi multipli:	Minimu ta' 3 analizi ripetivi fuq l-istess kampjun waqt l-impjeg
Aċċess ta' sigurtà:	Hażna tal-parametri ta' hidma u tar-rizultati taħt aċċess tas-sigurtà sabiex jiġi evitat kull manipulazzjoni 'l quddiem
Aġġustament:	proporzjon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ fir-rigward ta' PDB (Pee Dee Beliminate)
Holqa tal-kampjun:	< 200 μl

Għal verifikazzjoni ta' l-ispeċifikazzjonijiet, iridu jiġu ttestjati linearità, stabbiltà u preċiżjoni ta' kejl.

Aġġustament fil-punt żero ta' l-intraċċaturi permezz taż-żero gass li jiġi prodott fl-ispettrometru. Aġġustament ta' l-intraċċaturi tal-punt terminali permezz ta' kalibrazzjoni tal-gassijiet ta' konċentrazzjoni preċiża magħrufa.

Linearità:	$\leq 0.5\%$ għal kampjuni tan-nifs li jvarjaw minn bejn 1 % u 7 % tal-konċentrazzjoni ta' CO_2
Stabbiltà:	$\leq 0.2\%$ fuq 10 pulsni konsekuttivi
Preċiżazzjoni fil-kejl:	$\leq 0.5\%$ għal ^{13}C f'abbundanza naturali permezz ta' borża tan-nifs ta' 100 ml b' 3% CO_2 fin-nifs

Infezzjoni ta' *Helicobacter pylori* huwa preżenti jekk id-differenza ta' valur fir-referenza bażi f' $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ u 30 minuta - valur jaqbeż 4.0 %.

Alternattivament, kull laboratorju oġġettivament ikkwalifikat jista' iwettaq kull metodu vvalidat kif suppost.

Spettrometrija tal-piż (IRMS)

Il-kampjuni tan-nifs, miġbura f'tubi għal kampjuni, ta' 10 ml, tal-ħġieġ jew tal-plastik, jiġu analizzati permezz ta' isotope ratio mass spectrometry (IRMS).

L-analizi tal-proporzjon ta' $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ fil-carbon dioxide tan-nifs hi parti integrata tat-test dijanjostiku ta' Helicobacter Test INFAI. Il-preċiżjoni tat-test tiddependi bil-qawwa fuq il-kwalità tal-analizi tan-nifs. L-ispeċifikazzjoni tal-parametri tal-analizi tan-nifs bħal linearità, stabbiltà (preċiżjoni tal-gass ta' referenza), u l-preċiżjoni tal-kejl, huma fundamentali għall-preċiżjoni tas-sistema.

Għandu jiġi żgurat li l-analizi titwettaq minn laboratorju kkwilifikat. Il-metodu vverifikat fl-applikazzjoni hu kif ġej:

- Preparazzjoni tal-kampjun għal (IRMS)

Biex jiġi stabbilit il-proporzjon ta' $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ ta' carbon dioxide fin-nifs permezz ta' analizi spettrometrika tal-piż, il-carbon dioxide jrid jinfired min-nifs u jiddaħhal għol-ispettrometru tal-piż. Is-sistema ta' preparazzjoni awtomatika għal spettrometri tal-piż għal isotopes, li hi ddedikata għal

analizi ta' test tan-nifs, hi bbażata fuq teknika ta' separazzjoni tal-fluss kontinwu gass-kromatografiku.

L-ilma jitnehha mill-kampjun permezz ta' Nafion water trap jew tas-sistema preparazzjoni gass-kromatografiku li tifred il-gassijiet individwali f' kolonna kromatografika ta' gass bil-Helium bhala eluwent. Meta jghaddu mill-kolonna, l-ispeċi ta' gass tan-nifs separati jiġu osservati permezz ta' ionisation detector. Il-porzjon tal-gass ta' carbon dioxide, identifikat permezz tal-hin ta' zamma karatteristiku tiegħu, jiddaħhal go spettrometru tal-piż.

- Analizi spettrometrika tal-piż

Biex tanalizza l-kampjun tal-gass tal-carbon dioxide separat, il-molekuli tiegħu jridu jiġi jonizzati, iffurmata f' raġġ, jiġu aċċellerati minn kamp elettriku, jiġu deflected f' kamp manjetiku, u finalment jiġu osservati. Dawn il-hames proċessi jseħħu għol-analizzatur ta' spettrometru tal-piż, li jikkonsisti minn ta' tliet sezzjonijiet separati: is-sors, flight tube, u kollettur. Il-jonizzazzjoni, il-formazzjoni ta' raġġ u l-aċċelerazzjoni kollha jseħħu fis-sors, id-deflection manjetika sseħħ fil-flight tube u l-osservazzjoni sseħħ fil-kollettur.

- Inlet tal-kampjun

Biex iddaħhal il-carbon dioxide għol-analizzatur, diversi sistemi ta' inlet tal-kampjun huma disponibbli. Għal analizi ta' test tan-nifs, l-ibbilanċjar individwali tal-carbon dioxide tal-kampjun ma' gass standard ta' referenza hu essenzjali. Dan jiżgura l-precizjoni għolja ta' din is-sistema, għax il-kalkulazzjoni tal-kontenut isotopiku tal-carbon dioxide issir fir-rigward ta' standard indipendenti.

- Speċifikazzjonijiet biex jiġu stabbiliti l-proporzjonijiet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Il-kunċett tat-test tan-nifs hu bbażat fuq l-ghoti ta' urea speċifikament ittikettata ^{13}C li l-utilizzazzjoni tal-metabolit tagħha tkun immonitorjata billi jitkejjel $^{13}\text{CO}_2$ fil-gass tan-nifs li jintefa' 'l barra.

- L-ispettrometru tal-piż irid ikun kapaċi li jagħmel:

Analizi replikati multipli: Minimu ta' 3 analizi replikati fuq l-istess kampjun matul l-operazzjoni

Aċċess ta' sigurtà: Il-ħażna tal-parametri tal-operat u tar-riżultati taħt aċċess ta' sigurtà biex tiġi evitata manipolazzjoni iktar tard

Aġġustament: Proporzjon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ fir-rigward ta' Pee Dee Beliminate (PDB)

Loop tal-kampjun: < 200 μl

It-testijiet prinċipali biex jiġu vverifikati l-ispeċifikazzjonijiet huma linearità, stabbiltà (precizjoni tal-gass ta' referenza), u precizjoni tal-kejl.

- L-ispettrometri tal-piż kollha għall-analizi tan-nifs iridu jkunu konformi ma' dawn l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin:

Linearità: $\leq 0.5\%$ għal kampjuni tan-nifs li jvarjaw bejn 1% u 7% ta' koncentrazzjoni ta' CO_2

Stabbiltà: $\leq 0.2\%$ fuq 10 pulses konsekuttivi

Precizjoni tal-kejl: $\leq 0.3\%$ għal ^{13}C f'abbundanza naturali bl-użu ta' tubu bil-kampjun tan-nifs ta' 10 ml bi 3% ta' koncentrazzjoni tan-nifs CO_2

Infezzjoni b'*Helicobacter pylori* tkun preżenti jekk id-differenza f' $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ tal-valur fil-linja bażi u l-valur wara 30 minuta taqbeż 4.0‰.

Alternattivament, kwalunkwe metodu ieħor li jkun ivverifikat b'mod adattat jista' jintuża, u jitwettaq minn laboratorju kkwalifikat b'mod ogġettiv.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

INFAl GmbH
Gottfried-Hagen-Str. 60-62
D-51105 Köln
Il-Ġermanja

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/045/005

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 Awi 1997
Data tal-aħħar tiġdid: 14 Awi 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦ RA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GĦ AT-TQEGĦ ID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTA TA' BARRA JEW, FIN-NUQQAS TA' DAN, FUQ IL - PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA 1VAŻETT/ 50 VAŻETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab għal soluzzjoni orali
¹³C urea

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Vażett 1 fih 75 mg trab ta' 13C-urea għal soluzzjoni orali

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Xejn

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni orali

Is-sett tat-test huwa magħmul mill-biċċiet li ġejjin:
Vażett 1 fih 75 mg trab ta' 13C-urea għal soluzzjoni orali
4 reċipjenti għal kampjuni tan-nifs
Strô li jitgħawweg
Fuljett ta' tagħrif
Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.
Paġna bit-tikketti ta' kodiċi zbarrati u stiker

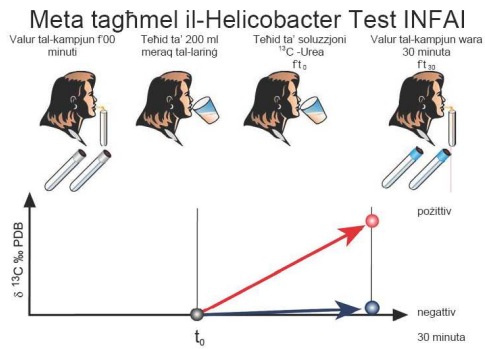
Is-sett tat-test huwa magħmul mill-biċċiet li ġejjin:
Vażett 1 fih 75 mg trab ta' 13C-urea għal soluzzjoni orali
2 boroż tan-nifs għal kampjuni tan-nifs
Strô li jitgħawweg
Fuljett ta' tagħrif
Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.
Paġna bit-tikketti ta' kodiċi zbarrati u stiker

Is-sett tat-test huwa magħmul mill-biċċiet li ġejjin:
50 Vażett 1 fih 75 mg trab ta' 13C-urea għal soluzzjoni orali
100 boroż tan-nifs għal kampjuni tan-nifs
50 Strô li jitgħawweg
50 Fuljett ta' tagħrif
50 Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.
50 Paġna bit-tikketti ta' kodiċi zbarrati u stiker

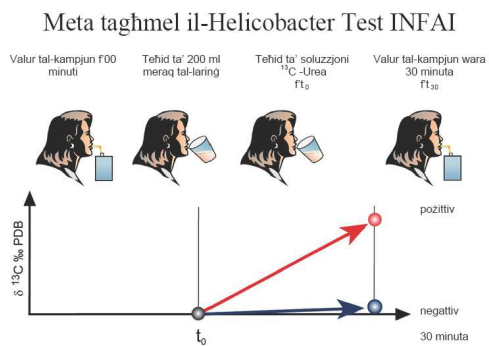
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq

Għal spettrometrija tal-massa



Għal spettroskopija infra-aħmar



Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet mehmuża għall-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Xejn

8. DATA TA' META JISKADI

JIS [XX/SSSS]

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Xejn

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> [numru]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTA TA' BARRA JEW, FIN-NUQQAS TA' DAN, FUQ IL - PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA LI TMISS MAL-PRODOTT 50 VAŻETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab għal soluzzjoni orali
¹³C urea

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Važett 1 fih 75 mg trab ta' ¹³C-urea għal soluzzjoni orali

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Xejn

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni orali

CIINIPAC 50

Sett tat-testijiet jikkonsisti minn 50 važett bil-komponenti addizzjonali li ġejjin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq

Għal spettrometrija tal-massa

Għal spettroskopija infra-aħmar

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet mehmuża għall-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Xejn

8. DATA TA' META JISKADI

JIS [XX/SSSS]

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Xejn

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/045/004

13. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> [numru]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-VAŻETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab għal soluzzjoni orali
¹³C urea
Jittiehed mill-halq

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Vażett 1 fih 75 mg trab ta' ¹³C-urea

6. OHRAJN

Test li jintuża darba biss
trab għal soluzzjoni orali
Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet mehmuża għall-użu
Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib
Numru Ta' L-awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid Fis-Suq
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTA TA' BARRA JEW, FIN-NUQQAS TA' DAN, FUQ IL - PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TABELLA TA'FUQ IL-VAŻETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Helicobacter Test INFAI 45 mg trab għal soluzzjoni orali
¹³C urea

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Vażett 1 fih 45 mg trab ta' ¹³C-urea għal soluzzjoni orali

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Xejn

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

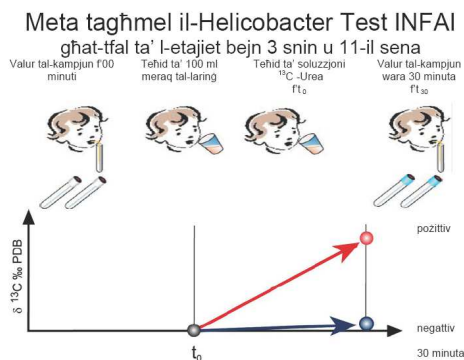
Trab għal soluzzjoni orali

Is-sett tat-test huwa magħmul mill-biċċiet li ġejjin:
Vażett 1 fih 45 mg trab ta' ¹³C-urea għal soluzzjoni orali
4 reċipjenti għal kampjuni tan-nifs
Strô li jitgħawweg
Fuljett ta' tagħrif
Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.
Paġna bit-tikketti ta' kodiċi zbarri u stiker

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet mehmuża għall-użu



6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Xejn

8. DATA TA' META JISKADI

JIS [XX/SSSS]

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Xejn

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/045/003

13. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> [numru]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 45 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-VAŻETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Helicobacter Test INFAI 45 mg trab għal soluzzjoni orali
¹³C urea
Jittiehed mill-halq

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Vażett 1 fih 45 mg trab ta' ¹³C-urea

6. OHRAJN

Test li jintuża darba biss
trab għal soluzzjoni orali
Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet mehmuża għall-użu
Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib
Numru Ta' L-awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid Fis-Suq
EU/1/97/045/003

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

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
REĊIPJENTI GHAL KAMPJUNI TAN-NIFS: HĠIEĠ JEW PLASTIK**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Helicobacter Test INFAI

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

reċipjenti għal kampjuni tan-nifs

valur wara 00 minuti

valur wara 30 minuta

Jekk jogħġbok wahhal madwar it-tikketta tal-barcode

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
PAĠNA TAT-TIKKETTI U STIKER**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Helicobacter Test INFAI

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

3. DATA META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Paġna tat-tikketti u stiker
Barcode għal fuljett ta' l-informazzjoni għad-dokumentazzjoni tal-pazjent
Stiker tas-siġill
Barcodes għal valur wara 00 minuti
Barcodes għal valur wara 30 minuta

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTA TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA, DAQS TAL-PAKKETT 50

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab għal soluzzjoni orali
¹³C urea

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Vażett 1 fih 75 mg trab ta' ¹³C-urea għal soluzzjoni orali

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Xejn

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni orali

CLINIPAC BASIC

50 Vażett li fihom 75 mg ¹³C-Trab tal-urea għal soluzzjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet mehmuża għall-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Xejn

8. DATA TA' META JISKADI

JIS [XX/SSSS]

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Xejn

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/045/005

13. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> [numru]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTA TA' BARRA JEW, FIN-NUQQAS TA' DAN, FUQ IL - PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA LI TMISS MAL-PRODOTT 50 VAŻETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab għal soluzzjoni orali
¹³C urea

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Važett 1 fih 75 mg trab ta' ¹³C-urea għal soluzzjoni orali

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Xejn

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni orali

CLINIPAC BASIC

Sett tat-testijiet jikkonsisti minn 50 važett bil-komponenti addizzjonali li ġejjin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq

Għal spettrometrija tal-massa

Għal spettroskopija infra-aħmar

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet mehmuża għall-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Xejn

8. DATA TA' META JISKADI

JIS [XX/SSSS]

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Xejn

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/045/005

13. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> [numru]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-VAŻETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab għal soluzzjoni orali
¹³C urea
Jittiehed mill-halq

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Vażett 1 fih 75 mg trab ta' ¹³C-urea

6. OHRAJN

Test li jintuża darba biss
trab għal soluzzjoni orali
Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet mehmuża għall-użu
Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib
Numru Ta' L-awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid Fis-Suq
EU/1/97/045/005

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

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab għal soluzzjoni orali ¹³C-urea

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Helicobacter Test INFAI u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Helicobacter Test INFAI
3. Kif għandek tiehu Helicobacter Test INFAI
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Helicobacter Test INFAI
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Helicobacter Test INFAI u għalxiex jintuza

Helicobacter Test INFAI huwa għal użu dijanjostiku biss. Huwa test tan-nifs għal adoloxxenti mill-età ta' 12-il sena u adulti sabiex **tiġi stabbilita l-preżenza tal-batterju Helicobacter pylori fl-istonku.**

Għaliex għandek bżonn tiehu Helicobacter Test INFAI?

Jista' ikun li jkollok infezzjoni fl-istonku kkawżata minn batterju msejjaħ Helicobacter pylori. It-tabib tiegħek irrakomanda li inti jkollok Helicobacter Test INFAI minhabba wiehed mir-raġunijiet li ġejjin:

- It-tabib tiegħek irid jikkonferma jekk intiex qed isofri minn infezzjoni ta' Helicobacter pylori sabiex tgħinu fid-dijanjozi tal-kundizzjoni tiegħek.
- Inti diġà ġejt determinat li int infettat b'Helicobacter pylori u qed tiehu medicini mmirati sabiex tfejjaq l-infezzjoni. It-tabib tiegħek jixtieq jarha jekk it-trattment kienx ta' suċċess.

Kif jahdem it-test?

L-ikel kollu fih sustanza msejjaħ carbon-13 (¹³C). Dan il-carbon-13 ġie intraċċat fid-Dijossidu Karboniku li int tonfoħ barra mill-pulmuni. L-ammont propju ta' carbon-13 fin-nifs tiegħek għandu jiddependi fuq it-tip ta' ikel li int tkun ħadt.

Inti ser tiġi mitlub biex tixrob "l-ikla tat-test". Wara l-ikla, ser jittieħdu kampjuni minn nifs tiegħek. Ara "Struzzjonijiet speċjali għall-użu". Dawn il-kampjuni ser jiġu analizzati sabiex ikejlu l-ammont "normali" li jkun hemm ta' carbon-13 fid-Dijossidu Karboniku fin-nifs tiegħek.

Inti mbagħad ser tkun mitlub tixrob tahlita likwida ta' carbon-13 urea. Aktar kampjuni tan-nifs tiegħek ser jittieħdu nofs siegħa wara u l-ammont ta' carbon-13 fil-kampjuni mkejjejl bħal qabel. Ir-riżultati ser jiġu paragonati u zieda sinifikanti fl-ammont ta' carbon-13 fit-tieni sett ta' kampjuni, ser jindikaw lit-tabib tiegħek li Helicobacter pylori huwa preżenti.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Helicobacter Test INFAI

Tihux Helicobacter Test INFAI

- jekk inti ghandek jew tissuspetta li ghandek **infezzjoni fl-istonku** jew ċerta **infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku** (gastrite atropika)
Din l-infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku tista' tikkawża riżultati pożittivi mhux korretti tat-test tan-nifs tiegħek. Investigazzjonijiet addizzjonali jistgħu jkunu meħtieġa biex tiġi kkonfermata l-preżenza ta' Helicobacter pylori.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Helicobacter Test INFAI jekk ikollok kwalunkwe kundizzjoni li tista' taffettwa jew tiġi affwettata mit-test.

Anke jekk ir-riżultat minn Helicobacter Test INFAI huwa pożittiv, aktar testijiet għandhom mnejn ikunu meħtieġa qabel ma jkun jista' jinbeda t-trattament għall-infezzjoni minn Helicobacter pylori. Dawn huma meħtieġa biex jiċċekkjaw għall-preżenza ta' kwalunkwe kumplikazzjonijiet oħrajn, bħal:

- ulċera fl-istonku
- infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku kkawżata mis-sistema immuni
- tumuri

Qagħad m'hemmx biżżejjed informazzjoni fuq l-affidabilità dijanjostika ta' Helicobacter Test INFAI sabiex l-użu tiegħu jiġi wżat f'pazjenti bi tneħħija ta' partijiet mill-istonku.

Jekk il-pazjent jirremetti waqt il-proċedura tat-test, ir-ripetizzjoni tat-test hi meħtieġa. Dan għandu jsir f'kundizzjoni ta' sawm u mhux qabel il-ġurnata ta' wara.

Mediċini oħra u Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI huwa influwenzat minn mediċini li jinfluwenzaw

- Helicobacter pylori (Ara sezzjoni 3, it-tieni paragrafu taħt "Metodu kif jintuża")
- l-enzima urease, li tistimula t-tnaqqis tal-urea

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Mhux mistenni li jekk tiehu t-test tan-nifs waqt it-tqala jew l-irdigh ikun hemm xi effett ta' hsara.

Sewqan u thaddim ta' magni

Helicobacter Test INFAI m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif ghandek tiehu Helicobacter Test INFAI

Dejjem ghandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għandek twettaq it-test fil-preżenza tat-tabib tiegħek jew xi persuna kkwalfikata oħra.

Id-doża rakkomandata hija

Pazjenti mill-età ta' 12-il sena jridu jieħdu l-kontenut ta' vażett għal test wiehed.

Metodu kif jintuza

Trid tkun sajjem għal 6 sigħat qabel it-tehid, preferibbilment wara lejl. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk is-sawm problema, eż. għal pazjenti dijabettiċi.

Il-proċedura tat-test tieħu madwar 40 minuta.

It-test għandu jitwettaq wara ta' l-anqas:

- erba' ġimghat ta' terapija kontra infezzjoni batterjali
- ġimagħtejn wara l-aħħar amministrazzjoni ta' mediċina biex tnaqqas it-tnixxija ta' aċidu tal-istonku

Iż-żewġ gruppi ta' mediċini jistgħu jaffettwaw ir-riżultati ta' Helicobacter Test INFAI. Dan hu partikolarment minnu wara terapija biex tneħhi Helicobacter pylori. Huwa importanti li l-istruzzjonijiet jiġu segwit b'mod eżatt, inkella r-riżultat ma' jkunx affidabbli.

Ogġett ta' bżonn mhux fornuti b' Helicobacter Test INFAI

Qabel ma jitwettaq it-test tan-nifs, tittiehed ikla likwida sabiex tittardja l-istonku milli jitbattal. L-ikla bħala test mhijiex provduta mas-sett. Dawn li ġejjin huma adattati bħala ikliet tat-test:

- 200 ml 100 % meraq tal-laring jew
- 1 g ta' aċidu ċitriku maħlul f' 200 ml ta' ilma

Jekk ma tistax tieħu xi wiehed minn dawn l-ikliet, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek, li jissuġerixxi xi alternattiva. Reċipjent tax-xorb u ilma tal-vit huma meħtieġa sabiex jinhall it-trab ¹³C-urea. Jekk hemm bżonn li t-test jiġi ripetut, dan m'għandux isir qabel 'l għada.

Struzzjonijiet speċjali dwar l-użu (għal spettrometrija tal-massa)

It-test għandu jsir wara istruzzjonijiet minn professjonist tal-kura tas-saħħa u taħt superviżjoni medika xierqa. Id-dejta tal-pazjent għandha tkun dokumentata billi tuża l-folja ta' informazzjoni fornuta. Huwa rakkomandat li tieħu t-test f' pożizzjoni ta' serħan.

1. It-test għandu jitwettaq wara sawm ta' 6 sigħat qabel l-applikazzjoni, preferibbilment wara lejl. Jekk it-test għandu jsir aktar tard matul il-ġurnata, bukkin żgħir bħal te u towst huwa rakkomandat.
2. It-test jibda bil-ġbir ta' kampjuni sabiex jiġi stabbilit il-valur ta' referenza bażi.
 - L-l-istrô u t-tubi tal-kampjuni bit-tikketta "Hin ta' kampjunar: 00-minuti-valur" jittieħdu mis-sett tat-test.
 - Neħhi t-tapp minn wiehed mill-kontenituri tal-kampjuni u poġġi l-istrô mhux imgeżwra ġol-kontenitur.
 - Issa hu n-nifs bil-mod minn ġo l-istrô għal ġol-kontenitur tal-kampjun sakemm in-naħa ta' ġewwa tal-kontenitur tal-kampjun tiċċajpar bil-fwar.
 - Komplu hu n-nifs minn ġo l-istrô waqt li qed jitneħħa mill-kontenitur tal-kampjun, imbagħad immedjament aghlaq il-kontenitur tal-kampjun bit-tapp tiegħu. Kemm-il darba il-kontenitur tal-kampjun jibqa' miftuħ għal aktar minn 30 sekonda, ir-riżultat tat-test jista' ma jkunx preċiż.
 - Żomm il-kontenitur tal-kampjun 'il fuq u t-tikketta tal-kodiċi zbarrati mmarkata "00-minuti-valur" se titwahħhal madwar il-kontenitur tal-kampjun biex b'hekk il-linji tal-kodiċi zbarrati jkunu orizzontali.
3. Imla t-tieni tubu bil-kampjun (tikketta: "Hin ta' kampjunar: 00-minuta-valur") bin-nifs billi tuża l-istess proċedura deskritta hawn fuq.
4. Ser tiġi mitlub tixrob l-ikla rakkomandata tat-test (200 ml ta' 100 % meraq tal-laring jew 1 g ta' aċidu ċitriku f' 200 ml ilma).
5. Issa jmiss il-preparazzjoni tas-soluzzjoni tat-test:
 - Il-vażett bit-tikketta "¹³C trab tal-urea" jiġi meħud mis-sett tat-test, jinfetaħ u jimtela sa tlett kwarti minnu b'ilma tal-vit.
 - Aghlaq il-vażett u hallat b'attenzjoni sakemm it-trab kollu jkun inhall.
 - Ferragħ il-kontenut f'tazza, imla l-vażett ¹³C-urea sax-xifer b'ilma għat-tieni u tielet darba u ferragħ dawn il-kontenut ta' dawn fit-tazza sabiex int ikollok volum totali ta' madwar 30 ml ta' taħlita likwida tat-test.
6. Is-soluzzjoni tat-test għandha tinxtorob minnufih mill-pazjent. Il-hin ta' tehid għandu jitniżżel.

7. Tletin minuta wara t-tehid tas-soluzzjoni tat-test (punt 6), iġbor il-kampjuni ta' 30 minuta-valur fiż-żewġ kontenituri li qeghdin fil-pakkett tat-test (bit-tikketta: "Hin ta' kampjunar: 30-minuta-valur"), kif deskritt taht punti 2 u 3.
Uża t-tikketti tal-kodiċi żbarrata mmarkati "30-minuta-valur" għal dawn il-kampjuni.
8. Qiegħed it-tikketta rilevanti bil-kodiċi żbarrata fuq il-folja tal-informazzjoni għad-dokumentazzjoni tal-pazjent. Il-kontenituri kollha tal-kampjuni tan-nifs għandhom jitpogġew lura fl-ippakkjar oriġinali. Fl-aħħar issiġġilla l-pakkett bl-istiker li baqa'.
9. Il-pakkett għandu jintbagħat f'laboratorju kkwalifikat għal analiżi.

Professjonisti fil-qasam mediku jew tal-kura tas-saħħa jistgħu jsibu informazzjoni dettaljata fuq l-analiżi ta' kampjuni tan-nifs u l-ispeċifikazzjonijiet tal-ittestjar għal-laboratorji f' sezzjoni 6.6 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.

Jekk tiegħu Helicobacter Test INFAI aktar milli suppost

Minhabba li 75 mg ¹³C-urea ibiss huwa provdut mhux mistenni li jkun hemm doza eċċessiva.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

L-ebda effett ieħor m'huwa magħruf.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Helicobacter Test INFAI

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Helicobacter Test INFAI

- Is-sustanza attiva hi ¹³C-urea.
Vażett wiehed fih 75 mg ¹³C-urea
- M'hemmx sustanzi oħra.

Kif jidher Helicobacter Test INFAI u l-kontenut tal-pakkett

Helicobacter Test INFAI hu trab abjad u kristallin għal soluzzjoni orali.

Kontenut tal-kitt tas-sett:

Nru.	Komponent	Kwantità
1	Vażett (volum ta' 10 ml, tap li jinqasam tal-polystyrene ma' polyethylene) li jkun fih 75 mg ¹³ C trab tal-urea għal soluzzjoni li tittiehed mill-halq	1
2	Reċipjenti bit-tikketta tal-ħgieg jew plastik għal kampjunar, hażna u ġarr tal-kampjuni tan-nifs għal analiżi: Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur Ħin ta' kampjonar: 30-minuta-valur	2 2
3	Strô li jitgħawweġ għal ġbir ta' kampjuni tan-nifs fil-kontenituri tal-kampjuni rispettivi	1
4	Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.	1
5	Fuljett ta' tagħrif	1
6	Pagna bit-tikketti ta' kodiċi zbarriati u stiker	1

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'XX/SSSS.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
FOLJA TA' L-INFORMAZZJONI TAL-PAZJENT GHAD-DOKUMENTAZZJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Helicobacter Test INFAI

**2. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

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

3. DATA META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Data tat-test

Numru tal-Identifikazzjoni tal-Pazjent

Data tat-twelid

Barcode

Tabib/Indirizz ta' l-Isptar

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab għal soluzzjoni orali ¹³C-urea

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Helicobacter Test INFAI u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Helicobacter Test INFAI
3. Kif għandek tiehu Helicobacter Test INFAI
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Helicobacter Test INFAI
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Helicobacter Test INFAI u għalxiex jintuza

Helicobacter Test INFAI huwa għal użu dijanjostiku biss. Huwa test tan-nifs għal adoloxxenti mill-età ta' 12-il sena u adulti sabiex **tiġi stabbilita l-preżenza tal-batterju Helicobacter pylori fl-istonku.**

Għaliex għandek bżonn tiehu Helicobacter Test INFAI?

Jista' ikun li jkollok infezzjoni fl-istonku kkawżata minn batterju msejjaħ Helicobacter pylori. It-tabib tiegħek irrakomanda li inti jkollok Helicobacter Test INFAI minhabba wiehed mir-raġunijiet li ġejjin:

- It-tabib tiegħek irid jikkonferma jekk intiex qed isofri minn infezzjoni ta' Helicobacter pylori sabiex tgħinu fid-dijanjozi tal-kundizzjoni tiegħek.
- Inti diġà ġejt determinat li int infettat b'Helicobacter pylori u qed tiehu medicini mmirati sabiex tfejjaq l-infezzjoni. It-tabib tiegħek jixtieq jarha jekk it-trattment kienx ta' suċċess.

Kif jahdem it-test?

L-ikel kollu fih sustanza msejjaħ carbon-13 (¹³C). Dan il-carbon-13 ġie intraċċat fid-Dijossidu Karboniku li int tonfoħ barra mill-pulmuni. L-ammont propju ta' carbon-13 fin-nifs tiegħek għandu jiddependi fuq it-tip ta' ikel li int tkun ħadt.

Inti ser tiġi mitlub biex tixrob "l-ikla tat-test". Wara l-ikla, ser jittieħdu kampjuni minn nifs tiegħek. Ara "Struzzjonijiet speċjali għall-użu". Dawn il-kampjuni ser jiġu analizzati sabiex ikejlu l-ammont "normali" li jkun hemm ta' carbon-13 fid-Dijossidu Karboniku fin-nifs tiegħek.

Inti mbagħad ser tkun mitlub tixrob tahlita likwida ta' carbon-13 urea. Aktar kampjuni tan-nifs tiegħek ser jittieħdu nofs siegħa wara u l-ammont ta' carbon-13 fil-kampjuni mkejjeħ bħal qabel. Ir-riżultati ser jiġu paragonati u zieda sinifikanti fl-ammont ta' carbon-13 fit-tieni sett ta' kampjuni, ser jindikaw lit-tabib tiegħek li Helicobacter pylori huwa preżenti.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Helicobacter Test INFAI

Tihux Helicobacter Test INFAI

- jekk inti ghandek jew tissuspetta li ghandek **infezzjoni fl-istonku** jew ċerta **infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku** (gastrite atropika)
Din l-infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku tista' tikkawża riżultati pożittivi mhux korretti tat-test tan-nifs tiegħek. Investigazzjonijiet addizzjonali jistgħu jkunu meħtieġa biex tiġi kkonfermata l-preżenza ta' Helicobacter pylori.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Helicobacter Test INFAI jekk ikollok kwalunkwe kundizzjoni li tista' taffettwa jew tiġi affwettata mit-test.

Anke jekk ir-riżultat minn Helicobacter Test INFAI huwa pożittiv, aktar testijiet għandhom mnejn ikunu meħtieġa qabel ma jkun jista' jinbeda t-trattament għall-infezzjoni minn Helicobacter pylori. Dawn huma meħtieġa biex jiċċekkjaw għall-preżenza ta' kwalunkwe kumplikazzjonijiet oħrajn, bħal:

- ulċera fl-istonku
- infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku kkawżata mis-sistema immuni
- tumuri

Qagħad m'hemmx biżżejjed informazzjoni fuq l-affidabilità dijanjostika ta' Helicobacter Test INFAI sabiex l-użu tiegħu jiġi wżat f'pazjenti bi tneħħija ta' partijiet mill-istonku.

Jekk il-pazjent jirremetti waqt il-proċedura tat-test, ir-ripetizzjoni tat-test hi meħtieġa. Dan għandu jsir f'kundizzjoni ta' sawm u mhux qabel il-ġurnata ta' wara.

Mediċini oħra u Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI huwa influwenzat minn mediċini li jinfluwenzaw

- Helicobacter pylori (Ara sezzjoni 3, it-tieni paragrafu taħt "Metodu kif jintuża")
- l-enzima urease, li tistimula t-tnaqqis tal-urea

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Mhux mistenni li jekk tiehu t-test tan-nifs waqt it-tqala jew l-irdigh ikun hemm xi effett ta' hsara.

Sewqan u thaddim ta' magni

Helicobacter Test INFAI m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif ghandek tiehu Helicobacter Test INFAI

Dejjem ghandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għandek twettaq it-test fil-preżenza tat-tabib tiegħek jew xi persuna kkwalfikata oħra.

Id-doża rakkomandata hija

Pazjenti mill-età ta' 12-il sena jridu jieħdu l-kontenut ta' vażett għal test wiehed.

Metodu kif jintuża

Trid tkun sajjem għal 6 sigħat qabel it-tehid, preferibbilment wara lejl. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk is-sawm problema, eż. għal pazjenti dijabettiċi.

Il-proċedura tat-test tiegħu madwar 40 minuta.

It-test għandu jitwettaq wara ta' l-anqas:

- erba' ġimghat ta' terapija kontra infezzjoni batterjali
- ġimagħtejn wara l-aħħar amministrazzjoni ta' mediċina biex tnaqqas it-tnixxija ta' aċidu tal-istonku

Iż-żewġ gruppi ta' mediċini jistgħu jaffettwaw ir-riżultati ta' Helicobacter Test INFAI. Dan hu partikolarment minnu wara terapija biex tneħhi Helicobacter pylori. Huwa importanti li l-istruzzjonijiet jiġu segwit b'mod eżatt, inkella r-riżultat ma' jkunx affidabbli.

Ogġett ta' bżonn mhux fornuti b' Helicobacter Test INFAI

Qabel ma jitwettaq it-test tan-nifs, tittiehed ikla likwida sabiex tittardja l-istonku milli jitbattal. L-ikla bħala test mhijiex provduta mas-sett. Dawn li ġejjin huma adattati bħala ikliet tat-test:

- 200 ml 100 % meraq tal-laring jew
- 1 g ta' aċidu ċitriku maħlul f' 200 ml ta' ilma

Jekk ma tistax tiegħu xi wiehed minn dawn l-ikliet, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek, li jissuġerixxi xi alternattiva. Reċipjent tax-xorb u ilma tal-vit huma meħtieġa sabiex jinhall it-trab ¹³C-urea. Jekk hemm bżonn li t-test jiġi ripetut, dan m'għandux isir qabel 'l għada.

Struzzjonijiet speċjali dwar l-użu (għal spettroskopija infrared)

It-test għandu jsir wara istruzzjonijiet minn professjonist tal-kura tas-saħħa u taħt superviżjoni medika xierqa. Id-dejta tal-pazjent għandha tkun dokumentata billi tuża l-folja ta' informazzjoni fornuta.

Huwa rakkomandat li tiegħu t-test f' pożizzjoni ta' serħan.

1. It-test għandu jitwettaq wara sawm ta' 6 sigħat qabel l-applikazzjoni, preferibbilment wara lejl. Jekk it-test għandu jsir aktar tard matul il-ġurnata, bukkin zghir bħal te u towst huwa rakkomandat.
2. It-test jibda bil-ġbir ta' kampjuni sabiex jiġi stabbilit il-valur ta' referenza bazi.
 - L-istrô u l-borża tan-nifs bit-tikketta "Hin ta' kampjunar: 00-minuti-valur" jittiehdu mis-sett tat-test.
 - Neħhi t-tapp mill-borża tan-nifs u poġġi l-istrô mhux imġezwra ġol-borża tan-nifs.
 - Issa hu n-nifs bil-mod minn ġo l-istrô għal ġol-borża tan-nifs.
 - Komplu hu n-nifs minn ġo l-istrô waqt li qed jitneħha mill-borża tan-nifs, imbagħad immedjatement aghlaq il-borża tan-nifs bit-tapp tiegħu. Kemm-il darba il-borża tan-nifs tibqa' miftuħa għal aktar minn 30 sekonda, ir-riżultat tat-test jista' ma jkunx preċiż.
 - Żomm il-borża tan-nifs 'il fuq u t-tikketta tal-kodiċi zbarrati mmarkata "00-minuti-valur" se titwahhal madwar il-borża tan-nifs biex b'hekk il-linji tal-kodiċi zbarrati jkunu orizzontali.
3. Ser tiġi mitlub tixrob l-ikla rakkomandata tat-test (200 ml ta' 100 % meraq tal-laring jew 1 g ta' aċidu ċitriku f' 200 ml ilma).
4. Issa jmiss il-preparazzjoni tas-soluzzjoni tat-test:
 - Il-vażett bit-tikketta "¹³C trab tal-urea" jiġi meħud mill-pakkett, jinfetah u jimtela sa tlett kwarti minnu b'ilma tal-vit.
 - Aghlaq il-vażett u hallat b'attenzjoni sakemm it-trab kollu jkun inhall.
 - Ferragħ il-kontenut f'tazza, imla l-vażett ¹³C-urea sax-xifer b'ilma għat-tieni u tielet darba u ferragħ dawn il-kontenut ta' dawn fit-tazza sabiex int ikollok volum totali ta' madwar 30 ml ta' tahlita likwida tat-test.
5. Is-soluzzjoni tat-test għandha tinxtorob minnufih mill-pazjent. Il-hin ta' tehid għandu jitniżzel.
6. Tletin minuta wara t-tehid tas-soluzzjoni tat-test (punt 5), iġbor il-kampjuni ta' 30 minuta-valur fil-borża tan-nifs li qiegħda fil-pakkett tat-test (bit-tikketta: "Hin ta' kampjunar: 30-minuta-valur"), kif deskritt taħt punt 2. Uża t-tikketta tal-kodiċi zbarrata mmarkata "30-minuta-valur" għal dan il-kampjun.

7. Qieghed it-tikketta rilevanti bil-kodiċi żbarrata fuq il-folja tal-informazzjoni għad-dokumentazzjoni tal-pazjent. Il-boroż kollha tan-nifs għandhom jitpoġġew lura fl-ippakkjar oriġinali. Fl-aħħar issiġġilla l-pakkett bl-istiker li baqa'.
8. Il-pakkett għandu jintbagħat f'laboratorju kkwalifikat għal analiżi.

Professjonisti fil-qasam mediku jew tal-kura tas-saħħa jistgħu jsibu informazzjoni dettaljata fuq l-analiżi ta' kampjuni tan-nifs u l-ispeċifikazzjonijiet tal-ittejtjar għal-laboratorji f' sezzjoni 6.6 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.

Jekk tiegħu Helicobacter Test INFAI aktar milli suppost

Minhabba li 75 mg ¹³C-urea ibiss huwa provdut mhux mistenni li jkun hemm doża eċċessiva..

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

L-ebda effett ieħor m'huwa magħruf.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħżen Helicobacter Test INFAI

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Helicobacter Test INFAI

- Is-sustanza attiva hi ¹³C-urea.
Vażett wieħed fih 75 mg ¹³C-urea
- M'hemmx sustanzi oħra.

Kif jidher Helicobacter Test INFAI u l-kontenut tal-pakkett

Helicobacter Test INFAI hu trab abjad u kristallin għal soluzzjoni orali.

Kontenut tal-kitt tas-sett b'vazett wiehed:

Nru.	Komponent	Kwantità
1	Vazett (volum ta' 10 ml, tap li jinqasam tal-polystyrene ma' polyethylene) li jkun fih 75 mg ¹³ C trab tal-urea għal soluzzjoni li tittiehed mill-ħalq	1
2	Boroż tan-nifs Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur Ħin ta' kampjunar: 30-minuta-valur	1 1
3	Strô li jitgħawweġ għal għbir ta' kampjuni tan-nifs fil-boroż tan-nifs rispettivi	1
4	Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.	1
5	Fuljett ta' tagħrif	1
6	Paġna bit-tikketti ta' kodiċi żbarrati u stiker	1

Kontenut tal-kitt tat-test b'50 vazett:

Nru.	Komponent	Kwantità
1	Vazett (volum ta' 10 ml, tap li jinqasam tal-polystyrene ma' polyethylene) li jkun fih 75 mg ¹³ C trab tal-urea għal soluzzjoni li tittiehed mill-ħalq	50
2	Boroż tan-nifs Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur Ħin ta' kampjunar: 30-minuta-valur	50 50
3	Strô li jitgħawweġ għal għbir ta' kampjuni tan-nifs fil-kontenituri tal-kampjuni rispettivi	50
4	Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.	50
5	Fuljett ta' tagħrif	50
6	Paġna bit-tikketti ta' kodiċi żbarrati u stiker	50

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

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

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

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

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

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

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

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

SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390
HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'XX/SSSS.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
FOLJA TA' L-INFORMAZZJONI TAL-PAZJENT GHAD-DOKUMENTAZZJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Helicobacter Test INFAI

**2. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

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

3. DATA META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Data tat-test

Numru tal-Identifikazzjoni tal-Pazjent

Data tat-twelid

Barcode

Tabib/Indirizz ta' l-Isptar

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Helicobacter Test INFAI 45 għal tfal li jkollhom 3-11-il sena

45 mg trab għal soluzzjoni orali
¹³C-urea

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena
3. Kif għandek tiehu Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena u għalxiex jintuża

Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena huwa għal użu dijanjostiku biss. Huwa test tan-nifs għal tfal li jkollhom 3-11-il sena sabiex **tigi stabbilita l-preżenza tal-batterju Helicobacter pylori fl-istonku jew id-duodenum.**

Għaliex għandek bżonn tiehu Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena?

Jista' ikun li jkollok infezzjoni fl-istonku jew id-duodenum ikkawżata minn batterju msejjaħ Helicobacter pylori. It-tabib tiegħek irrakomanda li inti jkollok Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena minħabba wieħed mir-raġunijiet li ġejjin:

- It-tabib tiegħek irid jikkonferma jekk intiex qed isofri minn infezzjoni ta' Helicobacter pylori sabiex tghinu fid-dijanjozi tal-kundizzjoni tiegħek.
- Inti diġà ġejt determinat li int infettat b'Helicobacter pylori u qed tiehu medicini mmirati sabiex tfejjaq l-infezzjoni. It-tabib tiegħek jixtieq jarha jekk it-trattment kienx ta' suċċess.

Kif jahdem it-test?

L-ikel kollu fih sustanza msejjaħ carbon-13 (¹³C). Dan il-carbon-13 ġie intraċċat fid-Dijossidu Karboniku li int tonfoħ barra mill-pulmuni. L-ammont propju ta' carbon-13 fin-nifs tiegħek għandu jiddependi fuq it-tip ta' ikel li int tkun hadt.

Inti ser tigi mitlub biex tixrob "l-ikla tat-test". Wara l-ikla, ser jittieħdu kampjuni minn nifs tiegħek. Ara "Struzzjonijiet speċjali għall-użu". Dawn il-kampjuni ser jiġu analizzati sabiex ikejlu l-ammont "normali" li jkun hemm ta' carbon-13 fid-Dijossidu Karboniku fin-nifs tiegħek.

Inti mbagħad ser tkun mitlub tixrob tahlita likwida ta' carbon-13 urea. Aktar kampjuni tan-nifs tiegħek ser jittieħdu nofs siegħa wara u l-ammont ta' carbon-13 fil-kampjuni mkejjejl bħal qabel. Ir-rizultati ser jiġu paragonati u zieda sinifikanti fl-ammont ta' carbon-13 fit-tieni sett ta' kampjuni, ser jindikaw lit-tabib tiegħek li Helicobacter pylori huwa preżenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena

Tihux Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena

- jekk inti għandek jew tissuspetta li għandek **infezzjoni fl-istonku** jew **ċerta infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku** (gastrite atropika)
Din l-infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku tista' tikkawża riżultati pożittivi mhux korretti tat-test tan-nifs tiegħek. Investigazzjonijiet addizzjonali jistgħu jkunu meħtieġa biex tiġi kkonfermata l-preżenza ta' Helicobacter pylori.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena jekk ikollok kwalunkwe kundizzjoni li tista' taffettwa jew tiġi affwettata mit-test.

Anke jekk ir-riżultat minn Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena huwa pożittiv, aktar testijiet għandhom mnejn ikunu meħtieġa qabel ma jkun jista' jinbeda t-trattament għall-infezzjoni minn Helicobacter pylori. Dawn huma meħtieġa biex jiċċekkjaw għall-preżenza ta' kwalunkwe kumplikazzjonijiet oħrajn, bhal:

- ulċera fl-istonku
- infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku kkawżata mis-sistema immuni
- tumuri

Qagħad m'hemmx biżżejjed informazzjoni fuq l-affidabilità dijanjostika ta' Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena sabiex l-użu tiegħu jiġi wżat f'pazjenti bi tneħħija ta' partijiet mill-istonku.

Jekk il-pazjent jirremetti waqt il-proċedura tat-test, ir-ripetizzjoni tat-test hi meħtieġa. Dan għandu jsir f'kundizzjoni ta' sawm u mhux qabel il-ġurnata ta' wara.

Mediċini oħra u Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena

Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena huwa influwenzat minn mediċini li jinfluwenzaw

- Helicobacter pylori (Ara sezzjoni 3, it-tieni paragrafu taħt "Metodu kif jintuża")
- l-enzima urease, li tistimula t-tnaqqis tal-urea

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

3. Kif għandek tiehu Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għandek twettaq it-test fil-preżenza tat-tabib tiegħek jew xi persuna kkwalifikata oħra.

Id-doża rakkomandata hija

Tfal li jkollhom 3-11-il sena jridu jieħdu l-kontenut ta' vażett għal test wiehed.

Metodu kif jintuża

Trid tkun sajjem għal 6 sigħat qabel it-tehid, preferibilmment wara lejl. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk is-sawm problema, eż. għal pazjenti dijabetiċi.

Il-proċedura tat-test tiehu madwar 40 minuta.

It-test għandu jitwettaq wara ta' l-anqas:

- erba' ġimgħat ta' terapija kontra infezzjoni batterjali
- ġimgħtejn wara l-aħħar amministrazzjoni ta' mediċina biex tnaqqas it-tnixxija ta' aċidu tal-istonku

Iż-żewġ gruppi ta' mediċini jistgħu jaffettwaw ir-riżultati ta' Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena. Dan hu partikolarment minnu wara terapija biex tneħhi Helicobacter pylori. Huwa importanti li l-istruzzjonijiet jiġu segwit b'mod eżatt, inkella r-riżultat ma' jkunx affidabbli.

Oġġett ta' bżonn mhux fornuti b' Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena

Qabel ma jitwettaq it-test tan-nifs, tittiehed ikla likwida sabiex tittardja l-istonku milli jitbattal. L-ikla bhala test mhijiex provduta mas-sett. Din li ġejja hi adattata bhala ikla tat-test:

- 100 ml 100 % meraq tal-laring jew

Jekk ma tistax tiehu din l-ikla, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek, li jissuġerixxi xi alternattiva. Reċipjent tax-xorb u ilma tal-vit huma meħtieġa sabiex jinħall it-trab ¹³C-urea. Jekk hemm bżonn li t-test jiġi ripetut, dan m'għandux isir qabel l'ghada.

Struzzjonijiet speċjali dwar l-użu (għal spettroskopija tal-massa)

It-test għandu jsir wara istruzzjonijiet minn professjonist tal-kura tas-saħħa u taħt superviżjoni medika xierqa. Id-dejta tal-pazjent għandha tkun dokumentata billi tuża l-folja ta' informazzjoni fornuta. Huwa rakkomandat li tiehu t-test f' pożizzjoni ta' serħan.

1. It-test għandu jitwettaq wara sawm ta' 6 sigħat qabel l-applikazzjoni, preferibbilment wara lejl. Jekk it-test għandu jsir aktar tard matul il-ġurnata, bukkin żgħir bħal te u towst huwa rakkomandat.
2. It-test jibda bil-ġbir ta' kampjuni sabiex jiġi stabbilit il-valur ta' referenza bażi.
 - L-istrô u t-tubi tal-kampjuni bit-tikketta "Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur" jittieħdu mis-sett tat-test.
 - Neħhi t-tapp minn wieħed mill-kontenituri tal-kampjuni u poġġi l-istrô mhux imġezwra ġol-kontenitur.
 - Issa hu n-nifs bil-mod minn ġo l-istrô għal ġol-kontenitur tal-kampjun sakemm in-naħa ta' ġewwa tal-kontenitur tal-kampjun tiċċajpar bil-fwar. Komplu hu n-nifs minn ġo l-istrô waqt li qed jitneħħa mill-kontenitur tal-kampjun, imbagħad immedjatament aghlaq il-kontenitur tal-kampjun bit-tapp tiegħu. Kemm-il darba il-kontenitur tal-kampjun jibqa' miftuħ għal aktar minn 30 sekonda, ir-riżultat tat-test jista' ma jkunx preċiż.
 - Żomm il-kontenitur tal-kampjun 'il fuq u t-tikketta tal-kodiċi zbarrati mmarkata "00-minuti-valur" se titwahħal madwar il-kontenitur tal-kampjun biex b'hekk il-linji tal-kodiċi zbarrati jkunorizzontali.
3. Imla t-tieni tubu bil-kampjun (tikketta: "Ħin ta' kampjunar: 00-minuta-valur") bin-nifs billi tuża l-istess proċedura deskritta hawn fuq.
4. Ser tiġi mitlub tixrob l-ikla rakkomandata tat-test (100 ml ta' 100 % meraq tal-laring).
5. Issa jmiss il-preparazzjoni tas-soluzzjoni tat-test:
 - Il-vażett bit-tikketta "¹³C trab tal-urea" jiġi meħud mis-sett tat-test, jinfetah u jimtela sa tlett kwarti minnu b'ilma tal-vit.
 - Aghlaq il-vażett u hallat b'attenzjoni sakemm it-trab kollu jkun inħall.
 - Ferragħ il-kontenut f' tazza, imla l-vażett ¹³C-urea sax-xifer b'ilma għat-tieni u tleat darba u ferragħ dawn il-kontenut ta' dawn fit-tazza sabiex int ikollok volum totali ta' madwar 30 ml ta' tahlita likwida tat-test.
6. Is-soluzzjoni tat-test għandha tinxtorob minnufih mill-pazjent. Il-hin ta' tehid għandu jitniżżel.
7. Tletin minuta wara t-tehid tas-soluzzjoni tat-test (punt 6), iġbor il-kampjuni ta' 30 minuta-valur fiż-żewġ kontenituri li qegħdin fil-pakkett tat-test (bit-tikketta: "Ħin ta' kampjunar: 30-minuta-valur"), kif deskritt taħt punti 2 u 3. Uża t-tikketti tal-kodiċi zbarrati mmarkati "30-minuta-valur" għal dawn il-kampjuni.
8. Qiegħed it-tikketta rilevanti bil-kodiċi zbarrati fuq il-folja tal-informazzjoni għad-dokumentazzjoni tal-pazjent. Il-kontenituri kollha tal-kampjuni tan-nifs għandhom jitpoġġew lura fl-ippakkjar oriġinali. Fl-aħħar issiġġilla l-pakkett bl-istiker li baqa'.
9. Il-pakkett għandu jintbagħat f' laboratorju kkwalfikat għal analiżi.

Professjonisti fil-qasam mediku jew tal-kura tas-sahha jistgħu jsibu informazzjoni dettaljata fuq l-analiżi ta' kampjuni tan-nifs u l-ispeċifikazzjonijiet tal-ittejtjar għal-laboratorji f' sezzjoni 6.6 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.

Jekk tiehu Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena aktar milli suppost
Minhabba li 45 mg ¹³C-urea ibiss huwa provdut mhux mistenni li jkun hemm doża eċċessiva..

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

L-ebda effett ieħor m'huwa magħruf.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena

- Is-sustanza attiva hi ¹³C-urea.
Vażett wiehed fih 45 mg ¹³C-urea
- M'hemmx sustanzi oħra.

Kif jidher Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena u l-kontenut tal-pakkett
Helicobacter Test INFAI għal tfal li jkollhom 3-11-il sena hu trab abjad u kristallin għal soluzzjoni orali.

Kontenut tal-kitt tas-sett:

Nru.	Komponent	Kwantità
1	Važett (volum ta' 10 ml, tap li jinqasam tal-polystyrene ma' polyethylene) li jkun fih 45 mg ¹³ C trab tal-urea għal soluzzjoni li tittiehed mill-halq	1
2	Reċipjenti bit-tikketta tal-ħgieg – jew plastik- għal kampjunar, hażna u garr tal-kampjuni tan-nifs għal analiżi:	
	Ħin ta' kampjunar: 00-minuti-valur	2
	Ħin ta' kampjunar: 30-minuta-valur	2

3	Strô li jitghawweġ għal ġbir ta' kampjuni tan-nifs fil-kontenituri tal-kampjuni rispettivi	1
4	Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.	1
5	Fuljett ta' tagħrif	1
6	Paġna bit-tikketti ta' kodiċi żbarrati u stiker	1

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad- Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'XX/SSSS.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
FOLJA TA' L-INFORMAZZJONI TAL-PAZJENT GHAD-DOKUMENTAZZJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Helicobacter Test INFAI

**2. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

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

3. DATA META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Data tat-test

Numru tal-Identifikazzjoni tal-Pazjent

Data tat-twelid

Barcode

Tabib/Indirizz ta' l-Isptar

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Helicobacter Test INFAI 75 mg trab għal soluzzjoni orali CliniPac Basic

mingħajr kontenituri tal-kampjui tan-nifs
¹³C-urea

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Helicobacter Test INFAI u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Helicobacter Test INFAI
3. Kif għandek tiehu Helicobacter Test INFAI
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Helicobacter Test INFAI
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Helicobacter Test INFAI u għalxiex jintuża

Helicobacter Test INFAI huwa għal użu dijanjostiku biss. Huwa test tan-nifs għal adoloxxenti mill-età ta' 12-il sena u adulti sabiex **tiġi stabbilita l-preżenza tal-batterju Helicobacter pylori fl-istonku.**

Għaliex għandek bżonn tiehu Helicobacter Test INFAI?

Jista' ikun li jkollok infezzjoni fl-istonku kkawżata minn batterju msejjah Helicobacter pylori. It-tabib tiegħek irrakomanda li inti jkollok Helicobacter Test INFAI minhabba wiehed mir-raġunijiet li ġejjin:

- It-tabib tiegħek irid jikkonferma jekk intiex qed isofri minn infezzjoni ta' Helicobacter pylori sabiex tghinu fid-dijanjozi tal-kundizzjoni tiegħek.
- Inti diġà ġejt determinat li int infettat b'Helicobacter pylori u qed tiehu medicini mmirati sabiex tfejjaq l-infezzjoni. It-tabib tiegħek jixtieq jarha jekk it-trattment kienx ta' suċċess.

Kif jaħdem it-test?

L-ikel kollu fih sustanza msejjah carbon-13 (¹³C). Dan il-carbon-13 ġie intraċċat fid-Dijossidu Karboniku li int tonfoħ barra mill-pulmuni. L-ammont propju ta' carbon-13 fin-nifs tiegħek għandu jiddependi fuq it-tip ta' ikel li int tkun hadt.

Inti ser tiġi mitlub biex tixrob "l-ikla tat-test". Wara l-ikla, ser jittieħdu kampjuni minn nifs tiegħek. Ara "Struzzjonijiet speċjali għall-użu". Dawn il-kampjuni ser jiġu analizzati sabiex ikejlu l-ammont "normali" li jkun hemm ta' carbon-13 fid-Dijossidu Karboniku fin-nifs tiegħek.

Inti mbagħad ser tkun mitlub tixrob taħlita likwida ta' carbon-13 urea. Aktar kampjuni tan-nifs tiegħek ser jittieħdu nofs siegħa wara u l-ammont ta' carbon-13 fil-kampjuni mkejjejl bħal qabel. Ir-rizultati ser jiġu paragonati u zieda sinifikanti fl-ammont ta' carbon-13 fit-tieni sett ta' kampjuni, ser jindikaw lit-tabib tiegħek li Helicobacter pylori huwa preżenti.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Helicobacter Test INFAI

Tihux Helicobacter Test INFAI

- jekk inti ghandek jew tissuspetta li ghandek **infezzjoni fl-istonku** jew ċerta **infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku** (gastrite atropika)
Din l-infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku tista' tikkawża riżultati pożittivi mhux korretti tat-test tan-nifs tiegħek. Investigazzjonijiet addizzjonali jistgħu jkunu meħtieġa biex tiġi kkonfermata l-preżenza ta' Helicobacter pylori.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Helicobacter Test INFAI jekk ikollok kwalunkwe kundizzjoni li tista' taffettwa jew tiġi affwettata mit-test.

Anke jekk ir-riżultat minn Helicobacter Test INFAI huwa pożittiv, aktar testijiet għandhom mnejn ikunu meħtieġa qabel ma jkun jista' jinbeda t-trattament għall-infezzjoni minn Helicobacter pylori. Dawn huma meħtieġa biex jiċċekkjaw għall-preżenza ta' kwalunkwe kumplikazzjonijiet oħrajn, bħal:

- ulċera fl-istonku
- infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku kkawżata mis-sistema immuni
- tumuri

Qagħad m'hemmx biżżejjed informazzjoni fuq l-affidabilità dijanjostika ta' Helicobacter Test INFAI sabiex l-użu tiegħu jiġi wżat f'pazjenti bi tneħħija ta' partijiet mill-istonku.

Jekk il-pazjent jirremetti waqt il-proċedura tat-test, ir-ripetizzjoni tat-test hi meħtieġa. Dan għandu jsir f'kundizzjoni ta' sawm u mhux qabel il-ġurnata ta' wara.

Mediċini oħra u Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI huwa influwenzat minn mediċini li jinfluwenzaw

- Helicobacter pylori (Ara sezzjoni 3, it-tieni paragrafu taħt "Metodu kif jintuża")
- l-enzima urease, li tistimula t-tnaqqis tal-urea

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Mhux mistenni li jekk tiehu t-test tan-nifs waqt it-tqala jew l-irdigh ikun hemm xi effett ta' hsara.

Sewqan u thaddim ta' magni

Helicobacter Test INFAI m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif ghandek tiehu Helicobacter Test INFAI

Dejjem ghandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għandek twettaq it-test fil-preżenza tat-tabib tiegħek jew xi persuna kkwalfikata oħra.

Id-doża rakkomandata hija

Pazjenti mill-età ta' 12-il sena jridu jieħdu l-kontenut ta' vażett għal test wiehed.

Metodu kif jintuża

Trid tkun sajjem għal 6 sigħat qabel it-tehid, preferibbilment wara lejl. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk is-sawm problema, eż. għal pazjenti dijabettiċi.

Il-proċedura tat-test tieħu madwar 40 minuta.

It-test għandu jitwettaq wara ta' l-anqas:

- erba' ġimgħat ta' terapija kontra infezzjoni batterjali
- ġimgħtejn wara l-aħħar amministrazzjoni ta' mediċina biex tnaqqas it-tnixxija ta' aċidu tal-istonku

Iż-żewġ gruppi ta' mediċini jistgħu jaffettwaw ir-riżultati ta' Helicobacter Test INFAI. Dan hu partikolarment minnu wara terapija biex tneħhi Helicobacter pylori. Huwa importanti li l-istruzzjonijiet jiġu segwit b'mod eżatt, inkella r-riżultat ma' jkunx affidabbli.

Oġġett ta' bżonn mhux fornuti b' Helicobacter Test INFAI

Qabel ma jitwettaq it-test tan-nifs, tittiehed iklar likwida sabiex tittardja l-istonku milli jitbattal. L-ikla bħala test mhijiex provduta mas-sett. Dawn li ġejjin huma adattati bħala ikliet tat-test:

- 200 ml 100 % meraq tal-laring jew
- 1 g ta' aċidu ċitriku maħlul f' 200 ml ta' ilma

Jekk ma tistax tieħu xi wiehed minn dawn l-ikliet, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek, li jissuġerixxi xi alternattiva. Reċipjent tax-xorb u ilma tal-vit huma meħtieġa sabiex jinhall it-trab ¹³C-urea. Jekk hemm bżonn li t-test jiġi ripetut, dan m'għandux isir qabel 'l għada.

Struzzjonijiet speċjali dwar l-użu (għal spettroskopija infrared jew spettrometrija tal-massa)

It-test għandu jsir wara istruzzjonijiet minn professjonist tal-kura tas-saħħa u taħt superviżjoni medika xierqa. Id-dejta tal-pazjent għandha tkun dokumentata billi tuża l-folja ta' informazzjoni fornuta.

Huwa rakkomandat li tieħu t-test f' pożizzjoni ta' serħan.

1. It-test għandu jitwettaq wara sawm ta' 6 sigħat qabel l-applikazzjoni, preferibbilment wara lejl. Jekk it-test għandu jsir aktar tard matul il-ġurnata, bukkin żgħir bħal te u towst huwa rakkomandat.
2. Għal spettrometrija tal-massa, jekk jogħġbok uża t-tubi tal-kampjuni għall-ġbir tal-kampjuni tan-nifs; għal spettroskopija infrared, uża l-boroż tan-nifs. It-tnejn mhumiex inkluzi fil-pakkett.
3. It-test jibda bil-ġbir ta' kampjuni sabiex jiġi stabbilit il-valur ta' referenza bazi.
 - Uża l-istrô u l-kontenitur tal-kampjuni tan-nifs deskritt taħt punt 2 bit-tikketta "Fin ta' kampjunar: 00-minuti-valur".
 - Neħhi t-tapp minn wiehed mit-tubi ta' kampjunar tan-nifs deskritt taħt punt 2 u poġġi l-istrô mhux imġezwra fir-reċipjent tal-kampjun tan-nifs.
 - Issa hu n-nifs bil-mod minn ġo l-istrô għal ġol-kontenitur tal-kampjun tan-nifs.
 - Komplu hu n-nifs minn ġo l-istrô waqt li qed jitneħha mill-kontenitur tal-kampjun tan-nifs, imbagħad immedjament aghlaq il-kontenitur tal-kampjun tan-nifs bit-tapp tiegħu. Kemm-il darba il-kontenitur tal-kampjun tan-nifs jibqa' miftuħ għal aktar minn 30 sekonda, ir-riżultat tat-test jista' ma jkunx preċiż.
 - Żomm ir-reċipjent tal-kampjun tan-nifs 'il fuq u t-tikketta tal-kodiċi zbarrati mmarkata "00-minuti-valur" se titwahhal madwar il-kontenitur tal-kampjun tan-nifs biex b'hekk il-linji tal-kodiċi zbarrati jkunu orizzontali.
4. Imla t-tieni tubu bil-kampjun tan-nifs (tikketta: "Fin ta' kampjunar: 00-minuta-valur") bin-nifs billi tuża l-istess proċedura deskritta hawn fuq. It-tieni kontenitur tal-kampjun tan-nifs hu meħtieġ biss għal spettrometrija tal-massa. Għal spettroskopija infrared, borża tan-nifs wahda biss hi meħtieġa.
5. Ser tiġi mitlub tixrob l-ikla rakkomandata tat-test (200 ml ta' 100 % meraq tal-laring jew 1 g ta' aċidu ċitriku f' 200 ml ilma).
6. Issa jmiss il-preparazzjoni tas-soluzzjoni tat-test:
 - Il-vażett bit-tikketta "¹³C trab tal-urea" jiġi meħud mi-pakkett, jinfetah u jimtela sa tlett kwarti minnu b'ilma tal-vit.
 - Aghlaq il-vażett u hallat b'attenzjoni sakemm it-trab kollu jkun inhall.

- Ferragh il-kontenut f' tazza, imla l-vażett ^{13}C -urea sax-xifer b' ilma ghat-tieni u tielet darba u ferragh dawn il-kontenut ta' dawn fit-tazza sabiex int ikollok volum totali ta' madwar 30 ml ta' taħlita likwida tat-test.
7. Is-soluzzjoni tat-test ghandha tinxtorob minnufih mill-pazjent. Il-hin ta' tehid ghandu jitniżżel.
 8. Tletin minuta wara t-tehid tas-soluzzjoni tat-test (punt 7), iġbor il-kampjuni ta' 30 minuta-valur li jinsabu fiż-żewġ reċipjenti tal-kampjuni tan-nifs (bit-tikketta: "Hin ta' kampjunar: 30-minuta-valur"), kif deskritt taħt punti 3 u 4.
Uża t-tikketti tal-kodiċi żbarrata mmarkati "30-minuta-valur" għal dawn il-kampjuni.
 10. Qieghed it-tikketta rilevanti bil-kodiċi żbarrata fuq il-folja tal-informazzjoni għad-dokumentazzjoni tal-pazjent.
 10. Il-kontenituri kollha tal-kampjuni tan-nifs u d-dokumentazzjoni tal-pazjent għandhom jintbagħtu f' laboratorju kkwalifikat għal analiżi.

Professjonisti fil-qasam mediku jew tal-kura tas-saħħa jistgħu jsibu informazzjoni dettaljata fuq l-analiżi ta' kampjuni tan-nifs u l-ispeċifikazzjonijiet tal-ittejtjar għal-laboratorji f' sezzjoni 6.6 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.

Jekk tiehu Helicobacter Test INFAI aktar milli suppost

Minhabba li 75 mg ^{13}C -urea ibiss huwa provdut mhux mistenni li jkun hemm doża eċċessiva.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

L-ebda effett iehor m'huwa magħruf.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħżen Helicobacter Test INFAI

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Helicobacter Test INFAI

- Is-sustanza attiva hi ^{13}C -urea.
- Vażett wiehed fih 75 mg ^{13}C -urea
- M'hemmx sustanzi oħra.

Kif jidher Helicobacter Test INFAI u l-kontenut tal-pakkett

Helicobacter Test INFAI hu trab abjad u kristallin għal soluzzjoni orali.

Kontenut tal-kitt tas-sett b'50 vażett:

Nru.	Komponent	Kwantità
1	Važett (volum ta' 10 ml, tap li jinqasam tal-polystyrene ma' polyethylene) li jkun fih 75 mg ¹³ C trab tal-urea għal soluzzjoni li tittiehed mill-halq	50
2	Folja ta' l-informazzjoni tal-pazjent għad-dokumentazzjoni.	50
3	Fuljett ta' tagħrif	50
4	Paġna bit-tikketti ta' kodiċi żbarrati u stiker	50

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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

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

CY, EL ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα
FR INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82
HR Pliva Hrvatska d.o.o., Tel: + 385 1 3720 000
IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom
PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770
PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120
SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390
HU, SK ALLMEDICAL s.r.o., Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'XX/SSSS.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
FOLJA TA' L-INFORMAZZJONI TAL-PAZJENT GHAD-DOKUMENTAZZJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Helicobacter Test INFAI

**2. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

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

3. DATA META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Data tat-test

Numru tal-Identifikazzjoni tal-Pazjent

Data tat-twelid

Barcode

Tabib/Indirizz ta' l-Isptar