

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral solution

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 krukke inneholder 75 mg ¹³C-urea pulver.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hvitt, krystallinsk pulver til mikstur, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Helicobacter Test INFAI kan brukes til *in vivo* diagnostisering av gastroduodenal *Helicobacter pylori* infeksjon hos:

- Voksne,
- ungdommer, som trolig har mage- eller tolvfingertarmsår.

Dette legemiddel er kun til bruk ved diagnostiske formål.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet bør kun administreres av helsepersonell og under passende medisinsk tilsyn.

Dosering

Helicobacter Test INFAI er en pusteprøve for engangsbruk. Pasienter over 12 år må innta innholdet i en beholder med 75 mg.

Administrasjonsmåte

For utføring av testprosedyren er det nødvendig for pasienter fra 12 år og eldre å innta 200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g sitronsyre i 200 ml vann (som et preadministrert testmåltid) samt vanlig vann (for å løse opp ¹³C-urea-pulveret).

Pasienten må ha fastet i minst 6 timer, fortrinnsvis over natten. Testprosedyren tar ca. 40 minutter.

Dersom testen må gjentas, skal dette ikke utføres før neste dag.

Suppresjon av *Helicobacter pylori* kan gi falskt negativt resultat. Testen skal derfor utføres først fire uker etter avsluttet systemisk antibiotikabehandling og to uker etter seneste inntatte dose av syresekresjonshemmende middel. Begge behandlinger kan interferere med *Helicobacter pylori*. Dette er spesielt viktig å merke seg etter eradikeringsbehandling av *Helicobacter pylori*.

Det er viktig å følge instruksjonene for utføring av testen (se pkt. 6.6), ellers kan testresultatet være usikkert.

4.3 Kontraindikasjoner

Testen må ikke brukes hos pasienter med bekreftet eller mistenkt gastrisk infeksjon eller atrofisk gastritt. Dette kan påvirke urea-utåndingstesten (se pkt. 4.2).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

En positiv test er ikke alltid grunn til at eradikeringsbehandling er nødvendig. Differensialdiagnostikk med invasive endoskopiske metoder kan være indisert for å undersøke eventuelle andre komplikasjoner som f.eks. magesår, autoimmun gastritt og malignitet.

Helicobacter Test INFAIs diagnostiske pålitelighet er ikke tilstrekkelig dokumentert for at prøven skal kunne anbefales til pasienter med gastrektomi.

Helicobacter test INFAI for barn fra 3 til 11 år er tilgjengelig for barn over 3 år.

I enkelte tilfeller av A-gastritt (atrofisk gastritt) kan utåndingstesten resultere i falskt positivt resultat, og det kan være nødvendig å utføre andre tester for å fastslå tilstedeværelse av *Helicobacter pylori*.

Dersom pasienten kaster opp under testen, må testen gjentas med pasienten fastende og tidligst neste dag (se pkt. 4.2).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Helicobacter Test INFAI påvirkes av alle behandlinger som interfererer med *Helicobacter pylori* og ureaseaktiviteten.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Testprosedyren antas å ikke være skadelig ved graviditet og amming.

Det anbefales at man merker seg preparatomtalen for legemidler som brukes i eradikasjonsbehandling vedrørende deres bruk ved graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kjente.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Kun 75 mg ¹³C-urea blir administrert, og det forventes dermed ikke at overdosering kan skje.

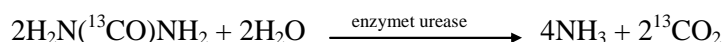
5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre diagnostiske midler, ATC-kode: V04CX

Mengden (75 mg) urea som administreres ved hvert testtilfelle kan ikke tilskrives noen farmakodynamisk aktivitet.

Etter oralt inntak vil den merkede ureaen nå mageslimhinnen. I nærvær av *Helicobacter pylori* metaboliseres ^{13}C -urea av enzymet urease som finnes i *Helicobacter pylori*.



Karbondioksidet som dannes diffunderer inn i blodkarene. Herfra transporteres det som bikarbonat til lungene og frigjøres som $^{13}\text{CO}_2$ med utåndingsluften.

I nærvær av bakteriell urease endres karbonisotopforholdet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ betydelig. Mengden $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsluften bestemmes gjennom isotop-ratio-massespektrometri (IRMS) og angis som den absolutte forskjellen ($\Delta\delta$ -verdi) mellom 00-minuttersverdien og 30-minuttersverdien.

Urease produseres i magesekken kun av *Helicobacter pylori*. Andre ureaseproduserende bakterier er sjelden funnet i magens flora.

Cut-off-verdien mellom *Helicobacter pylori*-negative og -positive pasienter er bestemt til en $\Delta\delta$ -verdi på 4 ‰. Dette betyr at en økning i $\Delta\delta$ -verdien på mer enn 4 ‰ indikerer en infeksjon. Sammenlignet med biopsiteknikk ved en *Helicobacter pylori*-infeksjon har pusteprobe i kliniske utprøvinger utført på 457 pasienter vist en sensitivitet mellom 96,5 % til 97,9 % [95 % - KI: 94,05 % - 99,72 %] og en spesifisitet mellom 96,7 % til 100 % [95 % - KI: 94,17 % - 103,63 %], mens kliniske utprøvinger utført på 93 ungdommer i alderen 12 til 17 år viste en sensitivitet på 97,7 % [90 % - KI: 91,3 %] og en spesifisitet på 96,0 % [90 % - KI: 89,7 %].

Ved fravær av bakteriell urease absorberes hele mengden inntatt urea fra mage-tarmkanalen og metaboliseres på samme måte som endogent urea. Ammoniakk som dannes ved den bakterielle hydrolysen beskrevet ovenfor, metaboliseres som NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Oralt inntatt ^{13}C -urea metaboliseres til karbondioksid og ammoniakk eller integreres i kroppens egen urinsyresyklus. En økning i $^{13}\text{CO}_2$ måles deretter ved isotopanalyse.

Absorpsjon og distribusjon av $^{13}\text{CO}_2$ er raskere enn ureasereaksjonen. Det hastighetsbegrensende trinnet i prosessen er *Helicobacter*-ureasens evne til å spalte ^{13}C -urea.

Bare hos *Helicobacter pylori*-positive pasienter sees en signifikant økning av $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsprøven i løpet av de første 30 minutter etter inntak av 75 mg merket urea.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare ved klinisk bruk av dette legemidlet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

En testpakke inneholder følgende deler:

| Nr | Komponent | Antall |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1 | Krukke (10 ml, polystyren med polyetylenkork) som inneholder 75 mg ¹³ C-ureapulver til oral solution. | 1 |
| 2 | Merkede glass- eller plastbeholdere for prøvetaking, oppbevaring og transport av testprøvene for analyse. Testtid: 00-minuttersverdi | 2 |
| | | Testtid: 30-minuttersverdi |
| 3 | Bøyelig sugerør for oppsamling av utåndingsluft i tilhørende testbeholder. | 1 |
| 4 | Pasientskjema | 1 |
| 5 | Pakningsvedlegg | 1 |
| 6 | Ark med strekkodeetiketter | 1 |

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

1. Testen skal utføres i nærvær av en kompetent person.
2. Hver pasient skal journalføres i overensstemmelse med det medfølgende pasientskjema. Testen bør utføres med pasienten i hvilestilling.
3. Testen begynner med prøvesamling for å bestemme grunnverdien (kalt 00-minutters verdi).
 - Sugerøret og de to testbeholderne med merkingen: "Testtid: 00-minutters verdi" tas ut fra testpakken.
 - Fjern proppen fra en av testbeholderene, pakk ut sugerøret og plassér det i beholderen
 - Pust nå rolig gjennom sugerøret til testbeholderens innside dugger.
 - Fortsett å puste gjennom sugerøret samtidig som sugerøret trekkes opp og lukk deretter beholderen umiddelbart. (Dersom testbeholderen står åpen i mer enn 30 sekunder, kan testen gi feilaktig resultat.)
 - Testbeholderen skal holdes rett opp og ned, og strekkodeetiketten markert med nullverdi skal klistres på beholderen slik at strekkodens linjer er horisontale.
4. Fyll den andre testbeholderen (merket: "Testtid: 00-minuttersverdi") med utåndingsluft på samme måte.
5. Deretter må 200 ml 100 % appelsinjuice eller 200 ml vann med 1 g sitronsyre drikkes umiddelbart.
6. Nå følger tilberedning av testopløsningen:
 - Krukken som er merket "¹³C-ureapulver" tas ut av pakningen, åpnes og fylles 3/4 full med springvann.
 - Sett korken på krukken og rist forsiktig til alt pulveret er oppløst.
 - Hell innholdet i et drikkeglass.
 - Fyll ¹³C-ureakrukken en andre og en tredje gang helt full med vann og hell innholdet i drikkeglasset hver gang (totalt volum av springvann skal være ca. 30 ml).
7. Testløsningen må drikkes av pasienten med en gang, og tidspunktet for inntak skal noteres.
8. 30 minutter etter at testopløsningen er inntatt (punkt 7) skal 30-minutterstesten tas som beskrevet under punkt 3-4. De to testbeholderene som er igjen i pakningen og er merket: "Testtid: 30-minuttersverdi" skal benyttes. Strekkodeetiketten merket med "30-minuttersverdi" skal settes på disse prøvene.

9. Klistre inn de relevante strekkodeetikettene i pasientskjemaet. Forsegl pakken ved hjelp av de selvklebende etikettene.
10. Testbeholderne må sendes i originalpakning for analysering ved et kvalifisert laboratorium.

Analyse av utåndingsprøvene og testspesifikasjoner for laboratorier.

Utåndingsprøven som er oppsamlet i 10 ml glass- eller plastbeholdere, analyseres med isotop-ratio massespektrometri (IRMS).

Analysen av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i utåndingsluftens karbondioksid er en integrert del av den diagnostiske testen Helicobacter Test INFAI. Testens nøyaktighet avhenger i meget stor grad av kvaliteten på analysen. Spesifikasjonen for massespektrometrets parametre slik som linearitet, stabilitet (presisjon av referansegass) og målenøyaktigheten er avgjørende for systemets pålitelighet.

Man må forsikre seg om at analysen utføres av et kvalifisert laboratorium. Den validerte metoden i søknaden er som følger:

- Klargjøring av prøven (for IRMS)

For å bestemme $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i utåndingsluftens karbondioksid med massespektrometri må karbondioksidet separeres fra utåndingsluften og injiseres inn i massespektrometeret. Det automatiske prøveopparbeidelsessystemet for isotop-massespektrometre som satt opp for analyse av utåndingsluft, baserer seg på gasskromatografisk separasjon ved kontinuerlig flow.

Vann fjernes fra prøven ved hjelp av en Nafion vannavskiller, eller ved hjelp av et gasskromatografisk opparbeidingsystem som separerer de enkelte gassene i en gasskromatografisk kolonne med helium som bæregass. De separerte gassene fra utåndingsluften detekteres av en ionedetektor når de passerer kolonnen. Gassfraksjonen med karbondioksid som er identifisert av sin karakteristiske retensjonstid, injiseres inn i massespektrometeret.

- Massespektrometeranalyse

For å analysere den avskilte karbondioksid må molekylene ioniseres, formes til en ionestrøm, akselereres av et elektrisk felt, avbøyes i et magnetfelt og til slutt detekteres. Disse fem prosessene skjer i et massespektrometer som består av tre separate deler: ionekilde, analysator og detektor. Ionisering, ionestråledannelse og akselerasjon skjer i ionekilden, den magnetiske avbøyningen skjer i analysatoren og deteksjonen skjer i detektoren.

- Prøveinjektor

Det finnes mange systemer for injisering av karbondioksid i analysatoren. For analyse av utåndingsluft er det viktig å sammenligne prøvens karbondioksid med en gassreferansestandard. Dette sikrer systemets nøyaktighet ettersom beregningen av isotopinnholdet i karbondioksidet gjøres mot en uavhengig standard.

- Spesifikasjoner for bestemmelse av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet

Utåndingstesten baseres på administrering av et spesifikt ^{13}C -merket urea, hvis metabolittutnyttelse bestemmes ved å måle $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsluft.

- Massespektrometeret må kunne ha følgende egenskaper:

Flere gjentakende analyser: Minst 3 reanalyser på samme prøve under analyseringen.

Sikkerhetshåndtering: Oppbevare måleparametre og resultater på et sikkert sted for å unngå senere manipulering.

Innstilling: $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet med hensyn på Pee Dee Beliminate (PDB)

Prøvevolum: < 200 μl

Hovedparametre som verifiserer spesifikasjonene er linearitet, stabilitet (presisjon av referansegass) og målenøyaktighet.

Alle massespektrometre for analyse av utåndingsluft må oppfylle følgende spesifikasjoner:

Linearitet: $\leq 0,5 \text{ ‰}$ for utåndingsprøve med variasjon i CO_2 -konsentrasjonen fra 1 – 7 %

Stabilitet: $\leq 0,2 \text{ ‰}$ for 10 påfølgende målinger etter hverandre

Målenøyaktighet: $\leq 0,3 \text{ ‰}$ av naturlig forekommende ^{13}C i hver 10 ml prøve med 3 % CO_2 -konsentrasjon

Infeksjon med *Helicobacter pylori* foreligger dersom forskjellen i $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet mellom grunnverdien og 30-minuttersverdien overstiger 4,0 ‰.

Alternativt kan en annen passende validert metode brukes og utføres av et annet kvalifisert laboratorium.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/045/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14 august 1997

Dato for siste fornyelse: 14 august 2007

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral solution

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 glass inneholder 75 mg ¹³C-urea pulver.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hvitt, krystallinsk pulver til mikstur, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Helicobacter Test INFAI kan brukes til *in vivo* diagnostisering av gastroduodenal *Helicobacter pylori* infeksjon hos:

- voksne,
- ungdommer, som trolig har mage- eller tolvfingertarmsår.

Dette legemiddel er kun til bruk ved diagnostiske formål.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet bør kun administreres av utdannet helsepersonell og under passende medisinsk tilsyn.

Dosering

Helicobacter Test INFAI er en pusteprøve for engangsbruk. Pasienter over 12 år må innta innholdet i en beholder med 75 mg.

Administrasjonsmåte

For utføring av testprosedyren er det nødvendig for pasienter fra 12 år og eldre å innta 200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g sitronsyre i 200 ml vann (som et preadministrert testmåltid) samt vanlig vann (for å løse opp ¹³C-urea-pulveret).

Pasienten må ha fastet i minst 6 timer, fortrinnsvis over natten. Testprosedyren tar ca. 40 minutter.

Dersom testen må gjentas, skal dette ikke utføres før neste dag.

Suppresjon av *Helicobacter pylori* kan gi falskt negativt resultat. Testen skal derfor utføres først fire uker etter avsluttet systemisk antibiotikabehandling og to uker etter seneste inntatte dose av syresekresjonshemmende middel. Begge behandlinger kan interferere med *Helicobacter pylori*. Dette er spesielt viktig å merke seg etter eradikeringsbehandling av *Helicobacter pylori*.

Det er viktig å følge instruksjonene for utføring av testen (se pkt. 6.6), ellers kan testresultatet være usikkert.

4.3 Kontraindikasjoner

Testen må ikke brukes hos pasienter med bekreftet eller mistenkt gastrisk infeksjon eller atrofisk gastritt. Dette kan påvirke urea-utåndingstesten (se pkt. 4.2).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

En positiv test er ikke alltid grunn til at eradikeringsbehandling er nødvendig. Differensialdiagnostikk med invasive endoskopiske metoder kan være indisert for å undersøke eventuelle andre komplikasjoner som f.eks. magesår, autoimmun gastritt og malignitet.

Helicobacter Test INFAIs diagnostiske pålitelighet er ikke tilstrekkelig dokumentert for at prøven skal kunne anbefales til pasienter med gastrektomi.

Helicobacter test INFAI for barn fra 3 til 11 år er tilgjengelig for barn over 3 år.

I enkelte tilfeller av A-gastritt (atrofisk gastritt) kan utåndingstesten resultere i falskt positivt resultat, og det kan være nødvendig å utføre andre tester for å fastslå tilstedeværelse av *Helicobacter pylori*.

Dersom pasienten kaster opp under testen, må testen gjentas med pasienten fastende og tidligst neste dag (se pkt. 4.2).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Helicobacter Test INFAI påvirkes av alle behandlinger som interfererer med *Helicobacter pylori* og ureaseaktiviteten.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Prøveprosedyren antas å ikke være skadelig ved graviditet og amming.

Det anbefales at man merker seg preparatomtalen for legemidler som brukes i eradikasjonsbehandling vedrørende deres bruk ved graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kjente.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Kun 75 mg ¹³C-urea blir administrert, og det forventes dermed ikke at overdosering kan skje.

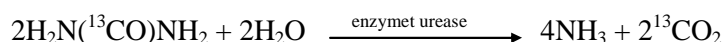
5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre diagnostiske midler, ATC-kode: V04CX

Mengden (75 mg) urea som administreres ved hvert testtilfelle kan ikke tilskrives noen farmakodynamisk aktivitet.

Etter oralt inntak når den merkede ureaen mageslimhinnen. I nærvær av *Helicobacter pylori* metaboliseres ^{13}C -urea av enzymet urease som finnes i *Helicobacter pylori*.



Karbondioksidet som dannes diffunderer inn i blodkarene. Herfra transporteres det som bikarbonat til lungene og frigjøres som $^{13}\text{CO}_2$ med utåndingsluften.

I nærvær av bakteriell urease endres karbonisotopforholdet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ betydelig. Mengden $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsluften bestemmes ved non-dispersiv infrarød spektroskopi (NDIR) og angis som den absolutte forskjellen ($\Delta\delta$ -verdi) mellom null-minuttersverdien og 30-minuttersverdien.

Urease produseres i magesekken kun av *Helicobacter pylori*. Andre ureaseproduserende bakterier er sjelden funnet i magens flora.

Avskjæringsverdien mellom *Helicobacter pylori*-negative og -positive pasienter er bestemt til en $\Delta\delta$ -verdi på 4 ‰. Dette betyr at en økning i $\Delta\delta$ -verdien på mer enn 4 ‰ indikerer en infeksjon. Sammenlignet med biopsiteknikk ved en *Helicobacter pylori*-infeksjon har pustep prøven i kliniske utprøvinger utført på 457 pasienter vist en sensitivitet mellom 96,5 % til 97,9 % [95 % - KI: 94,05 % - 99,72 %] og en spesifisitet mellom 96,7 % til 100 % [95 % - KI: 94,17 % - 103,63 %,].

Ved fravær av bakteriell urease absorberes hele mengden inntatt urea fra mage-tarmkanalen og metaboliseres på samme måte som endogent urea. Ammoniakk som dannes ved den bakterielle hydrolysen beskrevet ovenfor, metaboliseres som NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Oralt inntatt ^{13}C -urea metaboliseres til karbondioksid og ammoniakk eller integreres i kroppens egen ureasyklus. En økning i $^{13}\text{CO}_2$ måles deretter ved isotopanalyse.

Absorpsjon og distribusjon av $^{13}\text{CO}_2$ er raskere enn ureasereaksjonen. Det hastighetshemmende trinnet i prosessen er *Helicobacter ureasens* evne til å spalte ^{13}C -urea.

Bare hos *Helicobacter pylori*-positive pasienter sees en signifikant økning av $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsprøven i løpet av de første 30 minutter etter inntak av ^{13}C -urea (75 mg).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare ved klinisk bruk av dette legemidlet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

En prøve inneholder 1 glass med tilleggskomponentene:

| Nr | Komponent | Antall |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | Beholder (10 ml, polystyren med polyetylenkork) som inneholder 75 mg ¹³ C-ureapulver til oral solution. | 1 |
| 2 | Utåndingsbeholdere: Testtid: 00-minuttersverdi | 1 |
| | Testtid: 30-minuttersverdi | 1 |
| 3 | Bøyelig sugerør for oppsamling av utåndingsluft i tilhørende pusteposer | 1 |
| 4 | Pasientskjema | 1 |
| 5 | Pakningsvedlegg | 1 |
| 6 | Klistremerke med strekkode | 1 |

Ett prøvesett inneholder 50 glass med tilleggskomponentene:

| Nr | Komponent | Antall |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | Beholder (10 ml, polystyren med polyetylenkork) som inneholder 75 mg ¹³ C-ureapulver til oral solution. | 50 |
| 2 | Utåndingsbeholdere: Testtid: 00-minuttersverdi | 50 |
| | Testtid: 30-minuttersverdi | 50 |
| 3 | Bøyelig sugerør for oppsamling av utåndingsluft i tilhørende pusteposer | 50 |
| 4 | Pasientskjema | 50 |
| 5 | Pakningsvedlegg | 50 |
| 6 | Klistremerke med strekkode | 50 |

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

1. Testen skal utføres i nærvær av en kvalifisert person.
2. Hver pasient skal journalføres i overensstemmelse med det medfølgende pasientskjema. Testen bør utføres med pasienten i hvilestilling.
3. Testen begynner med prøvesamling for å bestemme grunnverdien (kalt 00-minuttersverdi).
 - Ta sugerøret og en utåndingsbeholder merket med: "Testtid: 00 minutters verdi" ut av testpakken.
 - Fjern proppen fra utåndingsbeholderen, pakk ut sugerøret og plassér det i utåndingsbeholderen.
 - Pust nå rolig gjennom sugerøret.
 - Fortsett å puste gjennom sugerøret samtidig som sugerøret trekkes opp og utåndingsbeholderen lukkes umiddelbart med proppen. (Dersom utåndingsbeholderen er åpen i mer enn 30 sekunder kan testen gi feilaktig resultat).
 - Hold utåndingsbeholderen rett og strekkodeetiketten merket med "00-minutters verdi" klistres på beholderen.
4. Deretter må 200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g sitronsyre i 200 ml vann drikkes umiddelbart.
5. Nå følger tilberedning av testopløsningen:
 - Beholderen som er merket "13C-ureapulver" tas ut av pakningen, åpnes og fylles 3/4 full med springvann.
 - Sett korken på beholderen og rist forsiktig til alt pulveret er oppløst. Hell innholdet i et drikkeglass.

- Fyll 13C-ureabeholderen en andre og en tredje gang med vann og hell innholdet i drikkeglasset hver gang (totalt volum av springvann skal være ca. 30 ml).
- 6. Testløsningen må drikkes av pasienten med en gang, og tidspunktet for inntak skal noteres.
- 7. Tretti minutter etter at testopløsningen er inntatt (punkt 6), utføres 30-minuttersprøven i den utåndingsbeholderen som er igjen i testpakken (Etikett: "Testtid: 30-minutters-verdi") i henhold til beskrivelsen i punkt 3. Strekkodeetikettene merket med "30-minutters-verdi" skal settes på denne prøven.
- 8. Klistre de relevante strekkodeetikettene i pasientskjemaet. Til slutt lukkes pakken med de selvklebende etikettene.
- 9. Utåndingsbeholderene må sendes i originalpakningen til et kvalifisert laboratorium for analyse.

Analyse av utåndingsprøvene og testspesifikasjoner for laboratorier

Pusteprøvene, samlet i 100 ml utåndingbeholdere, analyseres ved ikke-dispergerende infrarød spektroskopi (NDIR).

Analysen av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i utåndingsluftens karbondioksid er en integrert del av den diagnostiske testen Helicobacter Test INFAI. Testens nøyaktighet avhenger i meget stor grad av kvaliteten på analysen. Spesifikasjonen for pusteprøvens parametre slik som linearitet, stabilitet (presisjon av referansegass) og målenøyaktigheten er avgjørende for systemets pålitelighet.

Man må forsikre seg om at analysen utføres av et kvalifisert laboratorium. Det er anbefalt at analysen gjøres så snart som mulig etter at pusteprøvene er utført, og ikke senere enn 4 uker etter prøvetakingstidspunktet.

Den validerte metoden i applikasjonen er som følger:

- Preparering av prøven til infrarød spektroskopi (NDIR)

Bestemmelse av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i pusteprøvens karbondioksid utføres direkte i utåndingsluften. Utåndingsluften fra beholderen introduseres i NDIR spektroskopet ved bruk av en variabel gasspumpe. Vanninnholdet i pusteprøven holdes konstant ved hjelp av en Nafion vannfelle. Til kalibrering og måling vil nødvendig CO_2 -fri luft (nullgass) produseres via et integrert CO_2 -absorpsjonsmiddel i analysatoren.

- Infrarød spektroskopisk analyse

For å analysere karbondioksidet i pusten, sendes en bredbåndet infrarød utstrålingsbunt, emittert av en infrarød utstrålingskilde, vekselvis gjennom målekammeret og referansekammeret ved bruk av en strålebryter. De modulerte infrarøde strålene treffer så infrarøde detektorer, som er 2-lags overføringsdetektorer med et fremre og et bakre kammer fylt med isotopiske rene gasser (henholdsvis $^{13}\text{CO}_2$ eller $^{12}\text{CO}_2$) som skal måles. Den infrarøde utstrålingen i målekammeret svekkes av gasskomponenten som skal måles, slik at strålingslikevekten mellom målende og sammenlignende stråle blir forstyrret. Konsekvensen er en temperatursvingning, som igjen fører til et skiftende trykk i det fremre kammeret i den infrarøde detektoren. En membrankondensator som er forbundet med dette kammeret, som eksponeres for høy direkte resistansspenning, omdanner disse trykkskiftningene til alternativ spenning, som igjen er et mål på den isotopiske komposisjonen i utåndingsluftens karbondioksid.

- Prøveinnløp

Et semi-automatisk prøveinnløpssystem injiserer målegassen i bestemte mengder inn i nullgassen som sirkulerer i gasskretsen i det infrarøde spektroskopet. Dette gjør det mulig å måle $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i CO_2 -konsentrasjoner over 1 %.

- Spesifikasjoner for bestemmelse av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet

Pusteprøvens konsept er basert på oral administrering av ^{13}C -merket urea, som hydrolyseres enzymatisk, denne hydrolyseprosessen overvåkes ved å måle $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsluften ved bruk av ikke-dispergerende spektroskopi.

Infrarødt spektroskop for analyse av pusteprøver må innfri følgende spesifikasjoner:

Mangfoldig reproduksjon: Minst 3 reanalyser på samme prøve under analyseringen.

Sikkerhetshåndtering: Oppbevar måleparametre og resultater på et sikkert sted for å unngå senere manipulering.

Hovedparametre som verifiserer spesifikasjonene er linearitet, stabilitet og målenøyaktighet.

Nullstilling av detektorene ved nullgass generert i spektroskopet. Endepunktjustering av detektorene ved kalibreringsgasser i eksakte kjente konsentrasjoner.

Linearitet: $\leq 0,5 \text{ ‰}$ for pusteprøver med variasjon i CO_2 -konsentrasjon mellom 1-7 %

Stabilitet: $\leq 0,3 \text{ ‰}$ for 10 påfølgende målinger

Målenøyaktighet: $\leq 0,5 \text{ ‰}$ av naturlig forekommende ^{13}C ved bruk av en 100 ml utåndingsbeholder med 3 % CO_2 konsentrasjon.

Infeksjon med *Helicobacter pylori* foreligger dersom forskjellen i $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet mellom grunnverdien og 30-minuttersverdien overstiger 4,0 ‰.

Alternativt kan en annen passende validert metode brukes og utføres av et annet kvalifisert laboratorium.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14 august 1997
Dato for siste fornyelse: 14 august 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI til barn i alderen 3 til 11 år, 45 mg pulver til oral solution

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 glass inneholder 45 mg ¹³C-urea pulver.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hvitt, krystallinsk pulver til mikstur, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Helicobacter Test INFAI kun til *in vivo* diagnostikk av *Helicobacter pylori*-infeksjon i ventrikkel og duodenum hos barn i alderen 3 til 11 år.

Dette legemiddel er kun til bruk ved diagnostiske formål.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet bør kun administreres av utdannet helsepersonell og under passende medisinsk tilsyn.

Dosering

Helicobacter Test INFAI til barn i alderen 3 til 11 er en pusteprøve for engangsbruk. Barn i alderen 3 til 11 år må innta innholdet i en beholder med 45 mg.

Administrasjonsmåte

For utføring av testen trengs 100 ml 100 % appelsinjuice (som skal inntas umiddelbart før testen) og vanlig vann (for å løse opp ¹³C-urea-pulveret).

Pasienten må ha fastet i minst 6 timer, fortrinnsvis over natten. Testprosedyren tar ca. 40 minutter.

Dersom testen må gjentas, skal dette ikke utføres før neste dag.

Suppresjon av *Helicobacter pylori* kan gi falskt negativt resultat. Testen skal derfor utføres først fire uker etter avsluttet systemisk antibiotikabehandling og to uker etter seneste inntatte dose av syresekresjonshemmende middel. Begge behandlinger kan interferere med *Helicobacter pylori*. Dette er spesielt viktig å merke seg etter eradikeringsbehandling av *Helicobacter pylori*.

Det er viktig å følge instruksjonene for utføring av testen (se pkt. 6.6), ellers kan testresultatet være usikkert.

4.3 Kontraindikasjoner

Testen må ikke brukes hos pasienter med bekreftet eller mistenkt gastrisk infeksjon eller atrofisk gastritt, noe som kan påvirke urea-utåndingstesten (se pkt. 4.2).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

En positiv test tilsier ikke alltid at eradikeringsbehandling er nødvendig. Differensialdiagnostikk med invasive endoskopiske metoder kan være indisert for å undersøke eventuelle andre komplikasjoner som f.eks. magesår, autoimmun gastritt og malignitet.

Testens pålitelighet er ikke tilstrekkelig dokumentert for at testen skal kunne anbefales til pasienter med gastrektomi og som er yngre enn 3 år.

I enkelte tilfeller av A-gastritt (atrofisk gastritt) kan utåndingstesten resultere i et falskt positivt resultat, og det kan være nødvendig å utføre andre tester for å fastslå tilstedeværelse av *Helicobacter pylori*.

Dersom pasienten kaster opp under testen, må testen gjentas med pasienten fastende og tidligst neste dag (se pkt. 4.2).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Helicobacter Test INFAI til barn i alderen 3 til 11 år påvirkes av alle behandlinger som interfererer med *Helicobacter pylori* og ureaseaktiviteten.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Ikke relevant.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Ingen kjente.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Kun 45 mg ¹³C-urea blir administrert og overdosering er derfor ikke forventet.

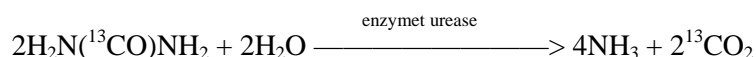
5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre diagnostiske midler, ATC-kode: V04C X

Mengden urea som administreres ved hvert testtilfelle kan ikke tilskrives noen farmakodynamisk aktivitet.

Etter oralt inntak når den merkede ureaen mageslimhinnen. I nærvær av *Helicobacter pylori* metaboliseres ¹³C-urea av enzymet urease som finnes i *Helicobacter pylori*.



Karbondioksidet som dannes diffunderer inn i blodkarene. Herfra transporteres det som bikarbonat til lungene og frigjøres som $^{13}\text{CO}_2$ med utåndingsluften.

I nærvær av bakteriell urease endres karbonisotopforholdet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ betydelig. Mengden $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsluften bestemmes gjennom isotop-ratio-massespektrometri (IRMS) og angis som den absolutte forskjellen ($\Delta\delta$ -verdi) mellom null-minuttersverdien og 30-minuttersverdien.

Urease produseres i magesekken kun av *Helicobacter pylori*. Andre ureaseproduserende bakterier er sjelden funnet i magens flora.

Avskjæringsverdien mellom *Helicobacter pylori*-negative og -positive pasienter er bestemt til en $\Delta\delta$ -verdi på 4 ‰. Dette betyr at en økning av $\Delta\delta$ -verdien på mer enn 4 ‰ indikerer at en infeksjon foreligger. Sammenlignet med biopsiteknikk har utåndingstesten i kliniske utprøvinger utført på 168 pasienter i alderen 3 til 11 år vist en følsomhet på 98,4 % [90 % - CI: $\geq 93,9$ %] og en spesifisitet på 98,1 % [90 % - CI: $\geq 95,1$ %].

I fravær av bakteriell urease absorberes hele mengden inntatt urea fra mage-tarmkanalen og metaboliseres på samme måte som endogent urea. Ammoniakk som dannes ved den bakterielle hydrolysen som er beskrevet ovenfor, metaboliseres som NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Oralt inntatt ^{13}C -urea metaboliseres til karbondioksid og ammoniakk eller integreres i kroppens egen ureasyklus. En økning i $^{13}\text{CO}_2$ måles deretter ved isotopanalyse.

Absorpsjon og distribusjon av $^{13}\text{CO}_2$ er raskere enn ureasereaksjonen. Det hastighetshemmende trinnet i prosessen er *Helicobacter ureasens* evne til å spalte ^{13}C -urea.

Bare hos *Helicobacter pylori*-positive pasienter sees en signifikant økning av $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsprøven i løpet av de første 30 minutter etter inntak av ^{13}C -urea.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare ved klinisk bruk av dette legemidlet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

En testpakke inneholder følgende:

| Nr | Komponent | Antall |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | Beholder (10 ml, polystyren med polyetylenkork) som inneholder 45 mg ¹³ C-ureapulver til oral solution. | 1 |
| 2 | Merkede glass- eller plastbeholdere for prøvetaking, oppbevaring og transport av testprøvene for analyse. Testtid: 00-minuttersverdi Testtid: 30-minuttersverdi | 2 2 |
| 3 | Bøyelig sugerør for oppsamling av utåndingsluft i tilhørende testbeholder. | 1 |
| 4 | Pasientskjema | 1 |
| 5 | Pakningsvedlegg | 1 |
| 6 | Ark med strekkodeetiketter | 1 |

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

1. Testen skal utføres i nærvær av en kvalifisert person.
2. Hver pasient skal journalføres i overensstemmelse med det medfølgende pasientskjema. Testen bør utføres med pasienten i hvilestilling.
3. Testen begynner med prøvesamling for å bestemme grunnverdien (kalt 00-minutters verdi).
 - Sugerøret og de to prøvebeholderne merket: “Testtid: 00-minutters verdi” tas ut av testpakken.
 - Fjern proppen fra en av testbeholderene, pakk ut sugerøret og plassér det i beholderen slik at det når bunnen av beholderen.
 - Pust nå rolig gjennom sugerøret til testbeholderens innside dugger.
 - Fortsett å puste gjennom sugerøret samtidig som sugerøret trekkes opp og lukk deretter beholderen umiddelbart.
(Dersom testbeholderen står oppe i mer enn 30 sekunder kan testen gi feilaktig resultat.)
 - Testbeholderen skal holdes rett, og strekkodeetiketten markert med nullverdi skal klistres på beholderen slik at strekkodens linjer er horisontale.
4. Fyll den andre testbeholderen (merket: “Testtid: 00-minuttersverdi”) med utåndingsluft på samme måte.
5. Deretter må 100 ml 100 % appelsinjuice drikkes umiddelbart.
6. Nå følger tilberedning av testopløsningen:
 - Beholderen som er merket “¹³C-ureapulver” tas ut av pakningen, åpnes og fylles 3/4 full med springvann.
 - Sett korken på beholderen og rist forsiktig til alt pulveret er oppløst. Hell innholdet i et drikkeglass.
 - Fyll ¹³C-ureabeholderen ytterligere to ganger med vann og hell innholdet i drikkeglasset hver gang (totalt volum av springvann skal være ca. 30 ml).
7. Testløsningen må drikkes av pasienten med en gang, og tidspunktet for inntak skal noteres.
8. 30 minutter etter at testopløsningen er inntatt (punkt 7) skal 30-minutterstesten utføres som beskrevet under punkt 3-4. De to testbeholderene som er igjen i pakningen og er merket: “Testtid: 30-minuttersverdi” skal benyttes. Strekkodeetiketten merket med “30-minuttersverdi” skal settes på disse prøvene.
9. Klistre inn de relevante strekkodeetikettene i pasientskjemaet. Lukk pakken med de selvklebende etikettene.
10. Testbeholderne må sendes i originalpakning for analysering ved et kvalifisert laboratorium.

Analyse av utåndingsprøvene og testspesifikasjoner for laboratorier.

Utåndingsprøven som er oppsamlet i 10 ml glass- eller plastbeholdere, analyseres med isotop-ratio massespektrometri (IRMS).

Analysen av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i utåndingsluftens karbondioksid er en integrert del av den diagnostiske testen Helicobacter Test INFAI. Testens nøyaktighet avhenger i meget stor grad av kvaliteten på analysen. Spesifikasjonen for massespektrometrets parametre slik som linearitet, stabilitet (presisjon av referanse-gass) og målenøyaktigheten er avgjørende for systemets pålitelighet.

Man må forsikre seg om at analysen utføres av kvalifiserte laboratorier. Den validerte metoden i applikasjonen er som følger:

- Klargjøring av prøven for IRMS

For å bestemme $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i utåndingsluftens karbondioksid med massespektrometri må karbondioksidet separeres fra utåndingsluften og introduseres inn i massespektrometeret. Det automatiske prøveklargjøringssystemet for isotop-massespektrometre som er satt opp for analyse av utåndingsluft, baserer seg på gasskromatografisk separasjon ved kontinuerlig flyt. Vann fjernes fra prøven ved hjelp av en Nafion vannavskiller, eller ved hjelp av et gasskromatografisk system som separerer de enkelte gassene på en gasskromatografisk kolonne med helium som bærer-gass. De separerte gassene fra utåndingsluften detekteres av en ionedetektor når de passerer kolonnen. Gassfraksjonen med karbondioksid som, identifisert ved sin karakteristiske retensjonstid, introduseres inn i massespektrometeret.

- Massespektrometeranalyse

For å analysere avskilt karbondioksid må molekylene ioniseres, formes til en ionestrøm, akselereres av et elektrisk felt, avbøyes i et magnetfelt og til slutt detekteres. Disse fem prosessene skjer i et massespektrometer som består av tre separate deler: ionekilde, analysatorkilde, og detektor. Ionisering, ionestråledannelse og akselerasjon skjer i kilden, den magnetiske avbøyningen skjer i analysatoren og deteksjonen skjer i detektoren.

- Prøveinnløp

Det finnes mange systemer for introduksjon av karbondioksid i analysatoren. For analyse av utåndingsluft er det viktig å sammenligne prøvens karbondioksid med en gassreferansestandard. Dette sikrer systemets nøyaktighet ettersom beregningen av isotopinnholdet i karbondioksidet gjøres mot en uavhengig standard.

- Spesifikasjoner for bestemmelse av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet.

Utåndingstesten baseres på administrering av et spesifikt ^{13}C -merket urea, hvis metabolittutnyttelse bestemmes ved å måle $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsluft.

- Massespektrometeret må kunne ha følgende egenskaper:

Flere gjentagende analyser: Minst 3 reanalyser av samme prøve under analyseringen.

Sikkerhetshåndtering: Oppbevare måleparametre og resultater på et sikkert sted for å unngå senere manipulering.

Innstilling: $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet med hensyn på Pee Dee Beliminate (PDB)

Prøvevolum: < 200 μl

Hovedparametre som verifiserer spesifikasjonene er linearitet, stabilitet (presisjon av referansegass) og målenøyaktighet.

Alle massespektrometre til analyse av utåndingsluft må oppfylle følgende spesifikasjoner:

Linearitet: $\leq 0,5 \text{ ‰}$ for utåndingsprøve med variasjon i CO₂-konsentrasjonen mellom 1–7 %

Stabilitet: $\leq 0,2 \text{ ‰}$ for 10 påfølgende målinger etter hverandre

Målenøyaktighet: $\leq 0,3 \text{ ‰}$ av naturlig forekommende ¹³C i hver 10 ml prøve med 3 % CO₂-konsentrasjon

Infeksjon med *Helicobacter pylori* foreligger dersom forskjellen i ¹³C/¹²C-forholdet mellom grunnverdien og 30-minuttersverdien overstiger 4,0 ‰.

Alternativt kan en annen passende validert metode brukes og utføres av et annet kvalifisert laboratorium.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/045/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14 august 1997

Dato for siste fornyelse: 14 august 2007

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral solution

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 glass inneholder 75 mg ¹³C-urea pulver.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hvitt, krystallinsk pulver til mikstur, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Helicobacter Test INFAI kan brukes til *in vivo* diagnostisering av gastroduodenal *Helicobacter pylori* infeksjon hos:

- voksne,
- ungdommer, som trolig har mage- eller tolvfingertarmsår.

Dette legemiddel er kun til bruk ved diagnostiske formål.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet bør kun administreres av utdannet helsepersonell og under passende medisinsk tilsyn.

Dosering

Helicobacter Test INFAI er en pusteprøve for engangsbruk. Pasienter over 12 år må innta innholdet i en beholder med 75 mg.

Administrasjonsmåte

For utføring av testprosedyren er det nødvendig for pasienter fra 12 år og eldre å innta 200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g sitronsyre i 200 ml vann (som et preadministrert testmåltid) samt vanlig vann (for å løse opp ¹³C-urea-pulveret).

Pasienten må ha fastet i minst 6 timer, fortrinnsvis over natten. Testprosedyren tar ca. 40 minutter.

Dersom testen må gjentas, skal dette ikke utføres før neste dag.

Suppresjon av *Helicobacter pylori* kan gi falskt negativt resultat. Testen skal derfor utføres først fire uker etter avsluttet systemisk antibiotikabehandling og to uker etter seneste inntatte dose av syresekresjonshemmende middel. Begge behandlinger kan interferere med *Helicobacter pylori*. Dette er spesielt viktig å merke seg etter eradikeringsbehandling av *Helicobacter pylori*.

Det er viktig å følge instruksjonene for utføring av testen (se pkt. 6.6), ellers kan testresultatet være usikkert.

4.3 Kontraindikasjoner

Testen må ikke brukes hos pasienter med bekreftet eller mistenkt gastrisk infeksjon eller atrofisk gastritt. Dette kan påvirke urea-utåndingstesten (se pkt. 4.2).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

En positiv test er ikke alltid grunn til at eradikeringsbehandling er nødvendig. Differensialdiagnostikk med invasive endoskopiske metoder kan være indisert for å undersøke eventuelle andre komplikasjoner som f.eks. magesår, autoimmun gastritt og malignitet.

Helicobacter Test INFAIs diagnostiske pålitelighet er ikke tilstrekkelig dokumentert for at prøven skal kunne anbefales til pasienter med gastrektomi.

Helicobacter test INFAI for barn fra 3 til 11 år er tilgjengelig for barn over 3 år.

I enkelte tilfeller av A-gastritt (atrofisk gastritt) kan utåndingstesten resultere i falskt positivt resultat, og det kan være nødvendig å utføre andre tester for å fastslå tilstedeværelse av *Helicobacter pylori*.

Dersom pasienten kaster opp under testen, må testen gjentas med pasienten fastende og tidligst neste dag (se pkt. 4.2).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Helicobacter Test INFAI påvirkes av alle behandlinger som interfererer med *Helicobacter pylori* og ureaseaktiviteten.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Prøveprosedyren antas å ikke være skadelig ved graviditet og amming.

Det anbefales at man merker seg preparatomtalen for legemidler som brukes i eradikasjonsbehandling vedrørende deres bruk ved graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kjente.

4.9 Overdosering

Kun 75 mg ¹³C-urea blir administrert, og det forventes dermed ikke at overdosering kan skje.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

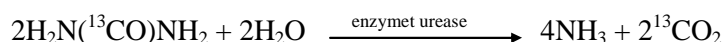
5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre diagnostiske midler, ATC-kode: V04CX

Mengden (75 mg) urea som administreres ved hvert testtilfelle kan ikke tilskrives noen farmakodynamisk aktivitet.

Etter oralt inntak når den merkede ureaen mageslimhinnen. I nærvær av *Helicobacter pylori* metaboliseres ^{13}C -urea av enzymet urease som finnes i *Helicobacter pylori*.



Karbondioksidet som dannes diffunderer inn i blodkarene. Herfra transporteres det som bikarbonat til lungene og frigjøres som $^{13}\text{CO}_2$ med utåndingsluften.

I nærvær av bakteriell urease endres karbonisotopforholdet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ betydelig. Mengden $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsluften bestemmes ved non-dispersiv infrarød spektroskopi (NDIR) og angis som den absolutte forskjellen ($\Delta\delta$ -verdi) mellom null-minuttersverdien og 30-minuttersverdien.

Urease produseres i magesekken kun av *Helicobacter pylori*. Andre ureaseproduserende bakterier er sjelden funnet i magens flora.

Avskjæringsverdien mellom *Helicobacter pylori*-negative og -positive pasienter er bestemt til en $\Delta\delta$ -verdi på 4 ‰. Dette betyr at en økning i $\Delta\delta$ -verdien på mer enn 4 ‰ indikerer en infeksjon. Sammenlignet med biopsiteknikk ved en *Helicobacter pylori*-infeksjon har pustep prøven i kliniske utprøvinger utført på 457 pasienter vist en sensitivitet mellom 96,5 % til 97,9 % [95 % - KI: 94,05 % - 99,72 %] og en spesifisitet mellom 96,7 % til 100 % [95 % - KI: 94,17 % - 103,63 %].

Ved fravær av bakteriell urease absorberes hele mengden inntatt urea fra mage-tarmkanalen og metaboliseres på samme måte som endogent urea. Ammoniakk som dannes ved den bakterielle hydrolysen beskrevet ovenfor, metaboliseres som NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Oralt inntatt ^{13}C -urea metaboliseres til karbondioksid og ammoniakk eller integreres i kroppens egen ureasyklus. En økning i $^{13}\text{CO}_2$ måles deretter ved isotopanalyse.

Absorpsjon og distribusjon av $^{13}\text{CO}_2$ er raskere enn ureasereaksjonen. Det hastighetshemmende trinnet i prosessen er *Helicobacter ureasens* evne til å spalte ^{13}C -urea.

Bare hos *Helicobacter pylori*-positive pasienter sees en signifikant økning av $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsprøven i løpet av de første 30 minutter etter inntak av ^{13}C -urea (75 mg).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare ved klinisk bruk av dette legemidlet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ett prøvesett inneholder 50 glass med tilleggskomponentene:

| Nr | Komponent | Antall |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | Beholder (10 ml, polystyren med polyetylenkork) som inneholder 75 mg ¹³ C-ureapulver til oral solution. | 50 |
| 2 | Pasientskjema | 50 |
| 3 | Pakningsvedlegg | 50 |
| 4 | Ark med strekkodeetiketter og klistremerke | 50 |

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

1. Testen skal utføres i nærvær av en kvalifisert person.
2. Hver pasient skal journalføres i overensstemmelse med det medfølgende pasientskjema. Testen bør utføres med pasienten i hvilestilling.
3. Testen begynner med prøvesamling for å bestemme grunnverdien (kalt 00-minuttersverdi).
 - Ta sugerøret og utåndingsbeholderne (beholder eller pose) merket med "Testtid: 00 minutters verdi" ut av testpakken.
 - Fjern proppen fra utåndingsbeholderen (beholder eller pose), pakk ut sugerøret og plassér det i beholderen.
 - Pust nå rolig gjennom sugerøret inn i utåndingsbeholderen.
 - Fortsett å puste gjennom sugerøret samtidig som sugerøret trekkes opp og utåndingsbeholderen (beholder eller pose) lukkes umiddelbart med proppen. (Dersom utåndingsbeholderen er åpen i mer enn 30 sekunder kan testen gi feilaktig resultat).
 - Hold utåndingsbeholderen eller –posen rett og strekkodeetiketten merket med "00-minutters verdi" klistres på beholderen.
4. Fyll den andre utåndingsbeholderen (Merk "Prøvetid: 00-minutters verdi") med pust på samme måte. For infrarød analyse brukes kun én utåndingsbeholder.
5. Deretter må 200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g sitronsyre i 200 ml vann drikkes umiddelbart.
6. Nå følger tilberedning av testopløsningen:
 - Beholderen som er merket "13C-ureapulver" tas ut av pakningen, åpnes og fylles 3/4 full med springvann.
 - Sett korken på beholderen og rist forsiktig til alt pulveret er oppløst. Hell innholdet i et drikkeglass.
 - Fyll 13C-ureabeholderen en andre og en tredje gang med vann og hell innholdet i drikkeglasset hver gang (totalt volum av springvann skal være ca. 30 ml).
7. Testløsningen må drikkes av pasienten med en gang, og tidspunktet for inntak skal noteres.
8. Tretti minutter etter at testopløsningen er inntatt (punkt 7), utføres 30-minuttersprøven i den utåndingsbeholderen (beholder eller pose) som er igjen i testpakken (Etikett: "Testtid: 30-minutters-verdi") i henhold til beskrivelsen i punkt 3 til 4. Strekkodeetikettene merket med "30-minutters-verdi" skal settes på disse prøvene.
9. Klistre de relevante strekkodeetikettene i pasientskjemaet. Til slutt lukkes pakken med de selvklebende etikettene.
10. Utåndingsprøvebeholderene (beholdere eller poser) må sendes i originalpakningen til et kvalifisert laboratorium for analyse.

Analyse av utåndingsprøvene og testspesifikasjoner for laboratorier for infrarød analysator eller massespektrometri (IRMS)

Infrarød spektroskopi (NDIR)

Pusteprøvene, samlet i 100 ml utånding beholdere, analyseres ved ikke-dispergerende infrarød spektroskopi (NDIR).

Analysen av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i utåndingsluftens karbondioksid er en integrert del av den diagnostiske testen Helicobacter Test INFAL. Testens nøyaktighet avhenger i meget stor grad av kvaliteten på analysen. Spesifikasjonen for pusteprøvens parametre slik som linearitet, stabilitet (presisjon av referansegass) og målenøyaktigheten er avgjørende for systemets pålitelighet.

Man må forsikre seg om at analysen utføres av et kvalifisert laboratorium. Det er anbefalt at analysen gjøres så snart som mulig etter at pusteprøvene er utført, og ikke senere enn 4 uker etter prøvetakingstidspunktet.

Den validerte metoden i applikasjonen er som følger:

- Preparering av prøven til infrarød spektroskopi (NDIR)

Bestemmelse av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i pusteprøvens karbondioksid utføres direkte i utåndingsluften. Utåndingsluften fra beholderen introduseres i NDIR spektroskopet ved bruk av en variabel gasspumpe. Vanninnholdet i pusteprøven holdes konstant ved hjelp av en Nafion vannfelle. Til kalibrering og måling vil nødvendig CO_2 -fri luft (nullgass) produseres via et integrert CO_2 -absorpsjonsmiddel i analysatoren.

- Infrarød spektroskopisk analyse

For å analysere karbondioksidet i pusten, sendes en bredbåndet infrarød utstrålingsbunt, emittert av en infrarød utstrålingskilde, vekselvis gjennom målekammeret og referansekammeret ved bruk av en strålebryter. De modulerte infrarøde strålene treffer så infrarøde detektorer, som er 2-lags overføringsdetektorer med et fremre og et bakre kammer fylt med isotopiske rene gasser (henholdsvis $^{13}\text{CO}_2$ eller $^{12}\text{CO}_2$) som skal måles. Den infrarøde utstrålingen i målekammeret svekkes av gasskomponenten som skal måles, slik at strålingslikevekten mellom målende og sammenlignende stråle blir forstyrret. Konsekvensen er en temperatursvingning, som igjen fører til et skiftende trykk i det fremre kammeret i den infrarøde detektoren. En membrankondensator som er forbundet med dette kammeret, som eksponeres for høy direkte resistansspenning, omdanner disse trykkskiftningene til alternativ spenning, som igjen er et mål på den isotopiske komposisjonen i utåndingsluftens karbondioksid.

- Prøveinnløp

Et semi-automatisk prøveinnløpssystem injiserer målegassen i bestemte mengder inn i nullgassen som sirkulerer i gasskretsen i det infrarøde spektroskopet. Dette gjør det mulig å måle $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet i CO_2 -konsentrasjoner over 1 %.

- Spesifikasjoner for bestemmelse av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet

Pusteprøvens konsept er basert på oral administrering av ^{13}C -merket urea, som hydrolyseres enzymatisk, denne hydrolyseprosessen overvåkes ved å måle $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsluften ved bruk av ikke-dispergerende spektroskopi.

Infrarødt spektroskop for analyse av pusteprøver må innfri følgende spesifikasjoner:

Mangfoldig reproduksjon: Minst 3 reanalyser på samme prøve under analyseringen.

Sikkerhetshåndtering: Oppbevar måleparametre og resultater på et sikkert sted for å unngå senere manipulering.

Hovedparametre som verifiserer spesifikasjonene er linearitet, stabilitet og målenøyaktighet.

Nullstilling av detektorene ved nullgass generert i spektroskopet. Endepunktjustering av detektorene ved kalibreringsgasser i eksakte kjente konsentrasjoner.

Linearitet: $\leq 0,5 \text{ ‰}$ for pusteprøver med variasjon i CO₂-konsentrasjon mellom 1-7 %

Stabilitet: $\leq 0,3 \text{ ‰}$ for 10 påfølgende målinger

Målenøyaktighet: $\leq 0,5 \text{ ‰}$ av naturlig forekommende ¹³C ved bruk av en 100 ml utåndingsbeholder med 3 % CO₂ konsentrasjon.

Infeksjon med *Helicobacter pylori* foreligger dersom forskjellen i ¹³C/¹²C-forholdet mellom grunnverdien og 30-minuttersverdien overstiger 4,0 ‰.

Alternativt kan en annen passende validert metode brukes og utføres av et annet kvalifisert laboratorium.

Analyse av utåndingsprøvene og testspesifikasjoner for laboratorier.

Massespektrometri (IRMS)

Utåndingsprøven som er oppsamlet i 10 ml glass- eller plastbeholdere, analyseres med isotop-ratio massespektrometri (IRMS).

Analysen av ¹³C/¹²C-forholdet i utåndingsluftens karbondioksid er en integrert del av den diagnostiske testen Helicobacter Test INFAI. Testens nøyaktighet avhenger i meget stor grad av kvaliteten på analysen. Spesifikasjonen for massespektrometrets parametre slik som linearitet, stabilitet (presisjon av referanse-gass) og målenøyaktigheten er avgjørende for systemets pålitelighet.

Man må forsikre seg om at analysen utføres av et kvalifisert laboratorium. Den validerte metoden i søknaden er som følger:

- Klargjøring av prøven (for IRMS)

For å bestemme ¹³C/¹²C-forholdet i utåndingsluftens karbondioksid med massespektrometri må karbondioksidet separeres fra utåndingsluften og injiseres inn i massespektrometeret. Det automatiske prøveopparbeidelsessystemet for isotop-massespektrometre som satt opp for analyse av utåndingsluft, baserer seg på gasskromatografisk separasjon ved kontinuerlig flow.

Vann fjernes fra prøven ved hjelp av en Nafion vannavskiller, eller ved hjelp av et gasskromatografisk opparbeidingsystem som separerer de enkelte gassene i en gasskromatografisk kolonne med helium som bærer-gass. De separerte gassene fra utåndingsluften detekteres av en ionedetektor når de passerer kolonnen. Gassfraksjonen med karbondioksid som er identifisert av sin karakteristiske retensjonstid, injiseres inn i massespektrometeret.

- Massespektrometeranalyse

For å analysere den avskilte karbondioksidet må molekylene ioniseres, formes til en ionestrøm, akselereres av et elektrisk felt, avbøyes i et magnetfelt og til slutt detekteres. Disse fem prosessene skjer i et massespektrometer som består av tre separate deler: ionekilde, analysator og detektor. Ionisering, ionestråledannelse og akselerasjon skjer i ionekilden, den magnetiske avbøyningen skjer i analysatoren og deteksjonen skjer i detektoren.

- Prøveinjektor

Det finnes mange systemer for injisering av karbondioksid i analysatoren. For analyse av utåndingsluft er det viktig å sammenligne prøvens karbondioksid med en gassreferansestandard. Dette sikrer systemets nøyaktighet ettersom beregningen av isotopinnholdet i karbondioksiden gjøres mot en uavhengig standard.

- Spesifikasjoner for bestemmelse av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet

Utåndingstesten baseres på administrering av et spesifikt ^{13}C -merket urea, hvis metabolittutnyttelse bestemmes ved å måle $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsluft.

- Massespektrometeret må kunne ha følgende egenskaper:

| | |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Flere gjentakende analyser: | Minst 3 reanalyser på samme prøve under analyseringen. |
| Sikkerhetshåndtering: | Oppbevare måleparametre og resultater på et sikkert sted for å unngå senere manipulering. |
| Innstilling: | $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet med hensyn på Pee Dee Beliminate (PDB) |
| Prøvevolum: | < 200 μl |

Hovedparametre som verifiserer spesifikasjonene er linearitet, stabilitet (presisjon av referansegass) og målenøyaktighet.

Alle massespektrometre for analyse av utåndingsluft må oppfylle følgende spesifikasjoner:

| | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Linearitet: | $\leq 0,5 \text{ ‰}$ for utåndingsprøve med variasjon i CO_2 -konsentrasjonen fra 1 – 7 % |
| Stabilitet: | $\leq 0,2 \text{ ‰}$ for 10 påfølgende målinger etter hverandre |
| Målenøyaktighet: | $\leq 0,3 \text{ ‰}$ av naturlig forekommende ^{13}C i hver 10 ml prøve med 3 % CO_2 -konsentrasjon |

Infeksjon med *Helicobacter pylori* foreligger dersom forskjellen i $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -forholdet mellom grunnverdien og 30-minuttersverdien overstiger 4,0 ‰.

Alternativt kan en annen passende validert metode brukes og utføres av et annet kvalifisert laboratorium.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/045/005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14 august 1997

Dato for siste fornyelse: 14 august 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG, 1 KRUKKE/50 KRUKKER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral solution
¹³C-urea

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En krukke inneholder 75 mg ¹³C-urea.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Ingen

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral solution

1 pakke med diagnostisk test inneholder:
1 krukke som inneholder 75 mg ¹³C-urea pulver til oral solution
4 utåndingsbeholdere til utåndingsprøver
1 bøyelig sugerør
Pakningsvedlegg
Pasientskjema
Ark med strekkodeetiketter

1 pakke med diagnostisk test inneholder:
1 krukke som inneholder 75 mg ¹³C-urea pulver til oral solution
2 utåndingsbeholdere til utåndingsprøver
1 bøyelig sugerør
Pakningsvedlegg
Pasientskjema
Ark med strekkodeetiketter

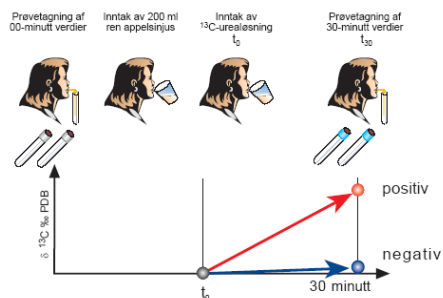
1 pakke med diagnostisk test inneholder:
50 krukker som inneholder 75 mg ¹³C-urea pulver til oral solution
100 utåndingsbeholdere til utåndingsprøver
50 bøyelig sugerør
50 Pakningsvedlegg
50 Pasientskjema
50 Ark med strekkodeetiketter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

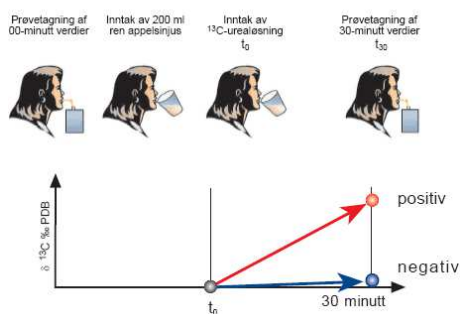
For massespektrometri

Utførelse av Helicobacter Test *INFA*[®]



For infrarød spektroskopi

Utførelse av Helicobacter Test *INFA*[®]



Les vedlagte bruksanvisning.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

<Utløpsdato> <Anv. senest {MM/ÅÅÅÅ}>

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Helicobacter Test INFAI 75 mg

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

MELLOM KARTONG, 50 KRUKKER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral solution
¹³C-urea

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En krukke inneholder 75 mg ¹³C-urea.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Ingen

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral solution

50 krukker med 75 mg ¹³C-ureapulver til oralt bruk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

<Utløpsdato> <Anv. senest {MM/ÅÅÅÅ}>

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Markedsføringstillatelsesnummer:
EU/1/97/045/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

KRUKKEETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral solution
¹³C-urea
Oral bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

<Utløpsdato> <Anv.senest> <EXP>

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

En krukke inneholder 75 mg ¹³C-urea.

6. ANNET

Engangsprøve
Pulver til oral solution
Les vedlagte bruksanvisning
Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 25°C.
Reseptpliktig legemiddel.
Markedsføringstillatelsesnummer:
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002

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

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI til barn i alderen 3 til 11 år 45 mg pulver til oral solution
¹³C-urea

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En krukke inneholder 45 mg ¹³C-urea.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Ingen

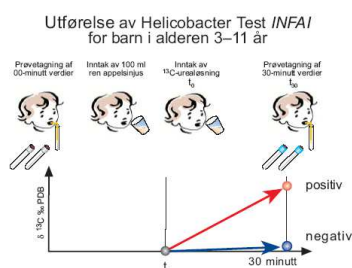
4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral solution

1 pakke med diagnostisk test inneholder:
1 krukke som inneholder 45 mg ¹³C-urea pulver til oral solution
4 beholdere for utåndingsprøver
1 bøyelig sugerør
Pakningsvedlegg
Pasientskjema
Ark med etiketter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk
Les vedlagte pakningsvedlegg



6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

<Utløpsdato> <Anv. senest {MM/ÅÅÅÅ}>

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Markedsføringstillatelsesnummer:
EU/1/97/045/003/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Helicobacter Test INFAI 45 mg

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

KRUKKEETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Helicobacter Test INFAI til barn i alderen 3 til 11 år 45 mg pulver til oral solution
¹³C-urea
Oral bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

<Utløpsdato> <Anv.senest> <EXP>

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Ett glass inneholder 45 mg ¹³C-urea.

6. ANNET

Engangsprøve
Pulver til oral solution
Les vedlagte bruksanvisning
Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 25°C.
Reseptpliktig legemiddel.
Markedsføringstillatelsesnummer:
EU/1/97/045/003

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

BOKSER TIL PUSTEPRØVENE: GLASS ELLER PLASTIKK

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Helicobacter Test INFAI

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

6. ANNET

Beholdere for utåndingsprøver

00-minuttersverdier 30-minutterverdier
Strekkodeetiketten festes rundt

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ARK MED ETIKETTER OG KLISTRELAPP

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Helicobacter Test INFAI

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

6. ANNET

Ark med etiketter og klistrelapp
Strekkode til pasientskjema
Klistrelapp til forsegling
Strekkoder for 00-minuttersverdier
Strekkoder for 30-minuttersverdier

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG, PAKNINGSTØRRELSE Å 50

1. LEGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral solution
¹³C-urea

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En krukke inneholder 75 mg ¹³C-urea.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Ingen

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral solution

CLINIPAC BASIC

50 krukker inneholdende 75 mg ¹³C-urea pulver til oral oppløsning

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

<Utløpsdato> <Anv. senest {MM/ÅÅÅÅ}>

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Markedsføringstillatelsesnummer:
EU/1/97/045/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Helicobacter Test INFAI 75 mg

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

MELLOM KARTONG, 50 KRUKKER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral solution
¹³C-urea

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En krukke inneholder 75 mg ¹³C-urea.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Ingen

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral solution

50 krukker med 75 mg ¹³C-ureapulver til oralt bruk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

<Utløpsdato> <Anv. senest {MM/ÅÅÅÅ}>

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Markedsføringstillatelsesnummer:
EU/1/97/045/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

KRUKKEETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til oral solution
¹³C-urea
Oral bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

<Utløpsdato> <Anv.senest> <EXP>

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

En krukke inneholder 75 mg ¹³C-urea.

6. ANNET

Engangsprøve
Pulver til oral solution
Les vedlagte bruksanvisning
Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 25°C.
Reseptpliktig legemiddel.
Markedsføringstillatelsesnummer:
EU/1/97/045/005

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

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til mikstur, oppløsning ¹³C-urea

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Helicobacter Test INFAI er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Helicobacter Test INFAI
3. Hvordan du bruker Helicobacter Test INFAI
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Helicobacter Test INFAI
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Helicobacter Test INFAI er og hva det brukes mot

Helicobacter Test INFAI er kun til bruk ved diagnostiske formål. Det er en pusteprøve for ungdom fra 12 år og voksne for å **bestemme tilstedeværelsen av bakterien *Helicobacter pylori* i magen.**

Hvorfor må du ta Helicobacter Test INFAI?

Det kan hende at du har en mageinfeksjon som skyldes en bakterie kalt *Helicobacter pylori*. Legen har anbefalt at du tar Helicobacter Test INFAI av følgende grunner:

- Legen vil finne ut om du har en Helicobacter pylori-infeksjon for lettere å kunne stille en diagnose.
- Det er allerede fastslått at du har en Helicobacter pylori-infeksjon, og du har tatt medisiner for å bli kvitt infeksjonen. Legen ønsker nå å finne ut om behandlingen har vært vellykket.

Hvordan virker testen?

All mat inneholder et stoff kalt karbon-13 (¹³C). Dette karbon-13 kan påvises i karbondioksid i utåndingsluften fra lungene. Mengden karbon-13 som avgis når du puster, avhenger av hvilken type mat du har spist.

Du vil bli bedt om å drikke "testmåltidet". Etter måltidet vil det bli tatt prøver av utåndingsluften din. Se "Bruksanvisning". Disse prøvene vil bli analysert for å måle hva som er "normalt" karbon-13-innhold i karbondioksiden i utåndingsluften din.

Deretter vil du bli bedt om å drikke en oppløsning med karbon-13-urea. Ytterligere prøver av utåndingsluften vil så bli tatt 30 minutter senere, og mengden karbon-13 i prøvene vil bli målt på nytt. Resultatene vil bli sammenlignet, og hvis det er en betydelig økning i mengden karbon-13 i det andre settet med prøver, tyder det på at du har Helicobacter pylori.

2. Hva du må vite før du bruker **Helicobacter Test INFAI**

Bruk ikke Helicobacter Test INFAI

- dersom du har, eller man mistenker at du har, en **mageinfeksjon** eller spesiell form for **magekatarr** (atrofisk gastritt).
Denne magekatarren kan forårsake feilaktige positive resultater på pusteprøven din.
Det kan være nødvendig å undersøke ytterligere for å bekrefte at du har *Helicobacter pylori*.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker *Helicobacter Test INFAI* dersom du har noen tilstander som kan påvirke eller bli påvirket av testen.

Selv når resultatet av *Helicobacter Test INFAI*-prøven er positiv, kan det være nødvendig med flere prøver før man igangsetter behandling av en *Helicobacter pylori*-infeksjon. Disse er nødvendig for å undersøke eventuell tilstedeværelse av kompliserte tilstander som:

- magesår
- betennelse i mageslimhinnen forårsaket av en immunsystemet
- svulster

Dokumentasjonen for påliteligheten til *Helicobacter Test INFAI* er for utilstrekkelig til at testen kan anbefales til pasienter med deler av magen fjernet:

Dersom pasienten kaster opp under gjennomføring av testen, må testen gjentas. Dette skal gjøres fastende og ikke før neste dag.

Andre legemidler og Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI påvirkes av legemidler som påvirker

- *Helicobacter pylori* (se avsnitt 3, den andre paragrafen under «Bruksmåte»)
- enzymet urease som stimulerer reduksjon av urea.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Prøveprosedyren antas ikke å være skadelig ved graviditet og amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker **Helicobacter Test INFAI**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Testen skal utføres i nærvær av en lege eller annen kompetent person.

Den anbefalte dosen er

Pasienter over 12 år må bruke 1 krukke for én test.

Bruksmåte

Du skal være fastende i minst 6 timer (helst over natten) før testen utføres. Rådfør deg med legen din hvis det er et problem å faste, f.eks. for diabetikere.

Gjennomføring av testen tar ca. 40 minutter.

Testen skal først utføres etter minst:

- 4 uker etter en behandling av en bakterieinfeksjon
- 2 uker etter siste inntatte dose av et legemiddel for å redusere magesyre.

Begge disse legemiddeltypene kan påvirke resultatet av Helicobacter Test INFAI. Dette er spesielt viktig etter en behandling for å fjerne Helicobacter pylori. Det er viktig å følge instruksjonene for utføring av testen nøye, ellers kan resultatet av testen være usikkert.

Nødvendige ting som ikke leveres med helicobactertesten INFAI

Før prøven av utåndingsluften tas, inntas et flytende testmåltid for å forsinke tømming av magen.

Testmåltidet følger ikke med i pakken. Følgende er egnede testmåltider:

- 200 ml 100 % appelsinjuice eller
- 1 g sitronsyre oppløst i 200 ml med vann

Hvis du ikke kan innta noen av disse testmåltidene, må du gi beskjed til legen, som vil foreslå et alternativ. Et drikkebeholder og vann kreves for å løse opp ¹³C-urea-pulveret. Hvis testen må gjøres på nytt, bør dette skje tidligst neste dag.

Spesiell bruksanvisning (for massespektrometri)

Bruken av denne testen bør gjøres under ledelse av helsepersonell og under passende medisinsk tilsyn.

Pasientdataene skal journalføres i overensstemmelse med medfølgende pasientskjema. Testen bør utføres med pasienten i hvilestilling.

1. Pasienten skal være fastende 6 timer, om mulig over natten. Hvis testen skal gjøres senere på dagen, anbefales det å spise bare et lett måltid som te og ristet brød.
2. Testen begynner med prøvesamling for å bestemme utgangsverdien.
 - Sugerøret og de to prøvebeholderne med merkingen: "Testtid: 00-minutters verdi" tas ut fra testpakken.
 - Fjern proppen fra en av testbeholderene, og plasser det uinnpakkede sugerøret i beholderen.
 - Pust nå rolig gjennom sugerøret til testbeholderens innside blir dugget.
 - Fortsett å puste gjennom sugerøret samtidig som sugerøret trekkes opp og lukk deretter beholderen umiddelbart.
Om testbeholderen står åpen i mer enn 30 sekunder kan testen gi unøyaktig resultat.
 - Testbeholderen skal holdes rett opp og ned, og strekkodeetiketten markert «00-minuttersverdi» skal klistres på beholderen slik at strekkodens linjer er horisontale.
3. Fyll den andre testbeholderen (merket: "Testtid: 00-minuttersverdi") med utåndingsluft på samme måte som beskrevet over.
4. Deretter må pasienten drikke det anbefalte testmåltidet (200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g sitronsyre i 200 ml vann).
5. Nå følger tilberedning av testopløsningen.
 - Krukken som er merket "¹³C-ureapulver" tas ut av pakningen, åpnes og fylles 3/4 full med springvann.
 - Sett korken på krukken og rist forsiktig til alt pulveret er oppløst.
 - Hell innholdet i et drikkeglass. Fyll krukken en andre og en tredje gang med vann, og hell innholdet i drikkeglasset slik at du får ca. 30 ml testopløsning.
6. Pasienten skal drikke den ferdigblandede testopløsningen med en gang. Tidspunktet for inntak skal noteres.
7. 30 minutter etter at testopløsningen er inntatt (punkt 6) skal 30-minutterstesten samles i begge beholderne som er igjen i pakningen (merket "Testtid: 30-minuttersverdi") som beskrevet i punktene 2 og 3.
Strekkodeetiketten merket med "30-minuttersverdi" skal brukes for disse prøvene.
8. Klistre inn de relevante strekkodeetikettene i pasientskjemaet. Alle testbeholdere skal plasseres tilbake i originalpakningen. Denne pakken skal lukkes med de selvklebende etikettene som er igjen.
9. Pakken skal sendes til et kvalifisert laboratorium for analyse.

Medisinske fagpersoner og helsepersonell kan finne detaljert informasjon om analysen av prøvene av utåndingsluften og testingspesifikasjoner for laboratorier i pkt. 6.6 av preparatomtalen.

Dersom du tar for mye av Helicobacter Test INFAI

Ettersom det kun gis 75 mg ¹³C-urea, forventes det ingen overdosering.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Ingen kjente.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Helicobacter Test INFAI

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Helicobacter Test INFAI

- Virkestoff er ¹³C-urea.
Ett glass inneholder 75 mg ¹³C-urea.
- Det inneholder ingen andre ingredienser.

Hvordan Helicobacter Test INFAI ser ut og innholdet i pakningen

Helicobacter Test INFAI er et hvitt, krystallinsk pulver til mikstur, oppløsning.

Testpakken inneholder:

| Nr. | Komponent | Antall |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | Krukke (10 ml, polystyren med polyetylenkork) som inneholder 75 mg ¹³ C-ureapulver til mikstur, oppløsning. | 1 |
| 2 | Merkede glass- eller plastbeholdere for prøvetaking, oppbevaring og transport av testprøvene for analyse. Testtid: 00-minuttersverdi | 2 |
| | | 2 |
| 3 | Bøyelig sugerør for oppsamling av utåndingsluft i tilhørende testbeholder. | 1 |
| 4 | Pasientskjema | 1 |
| 5 | Pakningsvedlegg | 1 |
| 6 | Ark med strekkodeetiketter og klistremerke | 1 |

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker ansvarlig for batch release

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

PASIENTSKJEMA

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Helicobacter Test INFAI

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

6. ANNET

Prøvedato
Pasientidentifikasjon
Fødselsdato
Strekkode
Adresse til lege/sykehus

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til mikstur, oppløsning ¹³C-urea

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Helicobacter Test INFAI er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Helicobacter Test INFAI
3. Hvordan du bruker Helicobacter Test INFAI
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Helicobacter Test INFAI
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Helicobacter Test INFAI er og hva det brukes mot

Helicobacter Test INFAI er kun til bruk ved diagnostiske formål. Det er en pusteprøve for ungdom fra 12 år og voksne for å **bestemme tilstedeværelsen av bakterien *Helicobacter pylori* i magen.**

Hvorfor må du ta Helicobacter Test INFAI?

Det kan hende at du har en mageinfeksjon som skyldes en bakterie kalt *Helicobacter pylori*. Legen har anbefalt at du tar Helicobacter Test INFAI av følgende grunner:

- Legen vil finne ut om du har en Helicobacter pylori-infeksjon for lettere å kunne stille en diagnose.
- Det er allerede fastslått at du har en Helicobacter pylori-infeksjon, og du har tatt medisiner for å bli kvitt infeksjonen. Legen ønsker nå å finne ut om behandlingen har vært vellykket.

Hvordan virker testen?

All mat inneholder et stoff kalt karbon-13 (¹³C). Dette karbon-13 kan påvises i karbondioksid i utåndingsluften fra lungene. Mengden karbon-13 som avgis når du puster, avhenger av hvilken type mat du har spist.

Du vil bli bedt om å drikke "testmåltidet". Etter måltidet vil det bli tatt prøver av utåndingsluften din. Se "Bruksanvisning". Disse prøvene vil bli analysert for å måle hva som er "normalt" karbon-13-innhold i karbondioksiden i utåndingsluften din.

Deretter vil du bli bedt om å drikke en oppløsning med karbon-13-urea. Ytterligere prøver av utåndingsluften vil så bli tatt 30 minutter senere, og mengden karbon-13 i prøvene vil bli målt på nytt. Resultatene vil bli sammenlignet, og hvis det er en betydelig økning i mengden karbon-13 i det andre settet med prøver, tyder det på at du har Helicobacter pylori.

2. Hva du må vite før du bruker **Helicobacter Test INFAI**

Bruk ikke Helicobacter Test INFAI

- dersom du har, eller man mistenker at du har, en **mageinfeksjon** eller spesiell form for **magekatarr** (atrofisk gastritt).
Denne magekatarren kan forårsake feilaktige positive resultater på pusteprøven din.
Det kan være nødvendig å undersøke ytterligere for å bekrefte at du har *Helicobacter pylori*.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker *Helicobacter Test INFAI* dersom du har noen tilstander som kan påvirke eller bli påvirket av testen.

Selv når resultatet av *Helicobacter Test INFAI*-prøven er positiv, kan det være nødvendig med flere prøver før man igangsetter behandling av en *Helicobacter pylori*-infeksjon. Disse er nødvendig for å undersøke eventuell tilstedeværelse av kompliserte tilstander som:

- magesår
- betennelse i mageslimhinnen forårsaket av en immunsystemet
- svulster

Dokumentasjonen for påliteligheten til *Helicobacter Test INFAI* er for utilstrekkelig til at testen kan anbefales til pasienter med deler av magen fjernet:

Dersom pasienten kaster opp under gjennomføring av testen, må testen gjentas. Dette skal gjøres fastende og ikke før neste dag.

Andre legemidler og Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI påvirkes av legemidler som påvirker

- *Helicobacter pylori* (se avsnitt 3, den andre paragrafen under «Bruksmåte»)
- enzymet urease som stimulerer reduksjon av urea.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Prøveprosedyren antas ikke å være skadelig ved graviditet og amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker **Helicobacter Test INFAI**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Testen skal utføres i nærvær av en lege eller annen kompetent person.

Den anbefalte dosen er

Pasienter over 12 år må bruke 1 krukke for én test.

Bruksmåte

Du skal være fastende i minst 6 timer (helst over natten) før testen utføres. Rådfør deg med legen din hvis det er et problem å faste, f.eks. for diabetikere.

Gjennomføring av testen tar ca. 40 minutter.

Testen skal først utføres etter minst:

- 4 uker etter en behandling av en bakterieinfeksjon
- 2 uker etter siste inntatte dose av et legemiddel for å redusere magesyre.

Begge disse legemiddeltypene kan påvirke resultatet av Helicobacter Test INFAI. Dette er spesielt viktig etter en behandling for å fjerne Helicobacter pylori. Det er viktig å følge instruksjonene for utføring av testen nøye, ellers kan resultatet av testen være usikkert.

Nødvendige ting som ikke leveres med helicobacter testen INFAI

Før prøven av utåndingsluften tas, inntas et flytende testmåltid for å forsinke tømming av magen.

Testmåltidet følger ikke med i pakken. Følgende er egnede testmåltider:

- 200 ml 100 % appelsinjuice eller
- 1 g sitronsyre oppløst i 200 ml med vann

Hvis du ikke kan innta noen av disse testmåltidene, må du gi beskjed til legen, som vil foreslå et alternativ. Et drikkebeleg og vann kreves for å løse opp ¹³C-urea-pulveret. Hvis testen må gjøres på nytt, bør dette skje tidligst neste dag.

Spesiell bruksanvisning (for infrarød spektroskopi)

Bruken av denne testen bør gjøres under ledelse av helsepersonell og under passende medisinsk tilsyn.

Pasientdataene skal journalføres i overensstemmelse med medfølgende pasientskjema. Testen bør utføres med pasienten i hvilestilling.

1. Pasienten skal være fastende 6 timer, om mulig over natten. Hvis testen skal gjøres senere på dagen, anbefales det å spise bare et lett måltid som te og ristet brød.
2. Testen begynner med prøvesamling for å bestemme utgangsverdien.
 - Sugerøret og pusteposen med merkingen: "Testtid: 00-minutters verdi" tas ut fra testpakken.
 - Fjern proppen fra en av pusteposen, og plasser det uinnpakkede sugerøret i pusteposen.
 - Pust nå rolig gjennom sugerøret til pusteposen.
 - Fortsett å puste gjennom sugerøret samtidig som sugerøret trekkes opp fra pusteposen og lukk deretter pusteposen umiddelbart.
Om pusteposen står åpen i mer enn 30 sekunder kan testen gi unøyaktig resultat.
 - Pusteposen skal holdes rett opp og ned, og strekkodeetiketten markert «00-minuttersverdi» skal klistres på pusteposen.
3. Deretter må pasienten drikke det anbefalte testmåltidet (200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g sitronsyre i 200 ml vann).
4. Nå følger tilberedning av testopløsningen.
 - Krukken som er merket "¹³C-ureapulver" tas ut av pakningen, åpnes og fylles 3/4 full med springvann.
 - Sett korken på krukken og rist forsiktig til alt pulveret er oppløst.
 - Hell innholdet i et drikkeglass. Fyll krukken en andre og en tredje gang med vann, og hell innholdet i drikkeglasset slik at du får ca. 30 ml testopløsning.
5. Pasienten skal drikke den ferdigblandede testopløsningen med en gang. Tidspunktet for inntak skal noteres.
6. 30 minutter etter at testopløsningen er inntatt (punkt 5) skal 30-minutterstesten samles i pusteposen som er igjen i pakningen (merket "Testtid: 30-minuttersverdi") som beskrevet i punkt 2.
Strekkodeetiketten merket med "30-minuttersverdi" skal brukes for denne prøven.
7. Klistre inn de relevante strekkodeetikettene i pasientskjemaet. Alle pusteposene skal plasseres tilbake i originalpakningen. Denne pakken skal lukkes med de selvklebende etikettene som er igjen.
8. Pakken skal sendes til et kvalifisert laboratorium for analyse.

Medisinske fagpersoner og helsepersonell kan finne detaljert informasjon om analysen av prøvene av utåndingsluften og testingsspesifikasjoner for laboratorier i pkt. 6.6 av preparamotalen.

Dersom du tar for mye av **Helicobacter Test INFAI**

Ettersom det kun gis 75 mg ¹³C-urea, forventes det ingen overdosering.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Ingen kjente.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer **Helicobacter Test INFAI**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av **Helicobacter Test INFAI**

- Virkestoff er ¹³C-urea.
Ett glass inneholder 75 mg ¹³C-urea.
- Det inneholder ingen andre ingredienser.

Hvordan **Helicobacter Test INFAI** ser ut og innholdet i pakningen

Helicobacter Test INFAI er et hvitt, krystallinsk pulver til mikstur, oppløsning.

Testpakken med 1 krukke inneholder:

| Nr. | Komponent | Antall |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | Krukke (10 ml, polystyren med polyetylenkork) som inneholder 75 mg ¹³ C-ureapulver til mikstur, oppløsning. | 1 |
| 2 | Pusteposer Testtid: 00-minuttersverdi Testtid: 30-minuttersverdi | 1 1 |
| 3 | Bøyeleg sugerør for oppsamling av utåndingsluft i tilhørende pusteposer. | 1 |
| 4 | Pasientskjema | 1 |
| 5 | Pakningsvedlegg | 1 |
| 6 | Ark med strekkodeetiketter og klistremerke | 1 |

Testpakken med 50 krukker inneholder:

| Nr. | Komponent | Antall |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1 | Krukke (10 ml, polystyren med polyetylenkork) som inneholder 75 mg ¹³ C-ureapulver til mikstur, oppløsning. | 50 |
| 2 | Pusteposer Testtid: 00-minuttersverdi Testtid: 30-minuttersverdi | 50 50 |
| 3 | Bøyelig sugerør for oppsamling av utåndingsluft i tilhørende pusteposer. | 50 |
| 4 | Pasientskjema | 50 |
| 5 | Pakningsvedlegg | 50 |
| 6 | Ark med strekkodeetiketter og klistremerke | 50 |

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker ansvarlig for batch release

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

PASIENTSKJEMA

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Helicobacter Test INFAI

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

6. ANNET

Prøvedato
Pasientidentifikasjon
Fødselsdato
Strekkode
Adresse til lege/sykehus

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år

45 mg pulver til mikstur, oppløsning

¹³C-urea

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år
3. Hvordan du bruker Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år er og hva det brukes mot

Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år er kun til bruk ved diagnostiske formål. Det er en pusteprøve for barn i alderen 3–11 år for å **bestemme tilstedeværelsen av bakterien Helicobacter pylori i magen eller tolvfingertarmen.**

Hvorfor må du ta Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år?

Det kan hende at du har en mage- eller tolvfingertarminfeksjon som skyldes en bakterie kalt *Helicobacter pylori*. Legen har anbefalt at du tar Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år av følgende grunner:

- Legen vil finne ut om du har en Helicobacter pylori-infeksjon for lettere å kunne stille en diagnose.
- Det er allerede fastslått at du har en Helicobacter pylori-infeksjon, og du har tatt medisiner for å bli kvitt infeksjonen. Legen ønsker nå å finne ut om behandlingen har vært vellykket.

Hvordan virker testen?

All mat inneholder et stoff kalt karbon-13 (¹³C). Dette karbon-13 kan påvises i karbondioksid i utåndingsluften fra lungene. Mengden karbon-13 som avgis når du puster, avhenger av hvilken type mat du har spist.

Du vil bli bedt om å drikke "testmåltidet". Etter måltidet vil det bli tatt prøver av utåndingsluften din. Se "Bruksanvisning". Disse prøvene vil bli analysert for å måle hva som er "normalt" karbon-13-innhold i karbondioksiden i utåndingsluften din.

Deretter vil du bli bedt om å drikke en oppløsning med karbon-13-urea. Ytterligere prøver av utåndingsluften vil så bli tatt 30 minutter senere, og mengden karbon-13 i prøvene vil bli målt på nytt. Resultatene vil bli sammenlignet, og hvis det er en betydelig økning i mengden karbon-13 i det andre settet med prøver, tyder det på at du har Helicobacter pylori.

2. Hva du må vite før du bruker **Helicobacter Test INFAI** for barn i alderen 3–11 år

Bruk ikke **Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år**

- dersom du har, eller man mistenker at du har, en **mageinfeksjon** eller spesiell form for **magekatarr** (atrofisk gastritt).
Denne magekatarren kan forårsake feilaktige positive resultater på pusteprøven din.
Det kan være nødvendig å undersøke ytterligere for å bekrefte at du har *Helicobacter pylori*.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker **Helicobacter Test INFAI** for barn i alderen 3–11 år dersom du har noen tilstander som kan påvirke eller bli påvirket av testen.

Selv når resultatet av prøven med **Helicobacter Test INFAI** for barn i alderen 3–11 år er positiv, kan det være nødvendig med flere prøver før man igangsetter behandling av en *Helicobacter pylori*-infeksjon. Disse er nødvendig for å undersøke eventuell tilstedeværelse av kompliserte tilstander som:

- magesår
- betennelse i mageslimhinnen forårsaket av en immunsystemet
- svulster

Dokumentasjonen for påliteligheten til **Helicobacter Test INFAI** for barn i alderen 3–11 år er for utilstrekkelig til at testen kan anbefales til pasienter med deler av magen fjernet:

Dersom pasienten kaster opp under gjennomføring av testen, må testen gjentas. Dette skal gjøres fastende og ikke før neste dag.

Andre legemidler og **Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år**

Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år påvirkes av legemidler som påvirker

- *Helicobacter pylori* (se avsnitt 3, den andre paragrafen under «Bruksmåte»)
- enzymet urease som stimulerer reduksjon av urea.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

3. Hvordan du bruker **Helicobacter Test INFAI** for barn i alderen 3–11 år

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Testen skal utføres i nærvær av en lege eller annen kompetent person.

Den anbefalte dosen er

For barn i alderen 3–11 år må bruke 1 krukke for én test.

Bruksmåte

Du skal være fastende i minst 6 timer (helst over natten) før testen utføres. Rådfør deg med legen din hvis det er et problem å faste, f.eks. for diabetikere.

Gjennomføring av testen tar ca. 40 minutter.

Testen skal først utføres etter minst:

- 4 uker etter en behandling av en bakterieinfeksjon
- 2 uker etter siste inntatte dose av et legemiddel for å redusere magesyre.

Begge disse legemiddeltypene kan påvirke resultatet av **Helicobacter Test INFAI** for barn i alderen 3–11 år. Dette er spesielt viktig etter en behandling for å fjerne *Helicobacter pylori*. Det er viktig å følge instruksjonene for utføring av testen nøye, ellers kan resultatet av testen være usikkert.

Nødvendige ting som ikke leveres med helicobactertesten INFAI for barn i alderen 3-11 år

Før prøven av utåndingsluften tas, inntas et flytende testmåltid for å forsinke tømming av magen.

Testmåltidet følger ikke med i pakken. Følgende er et egnet testmåltid:

- 100 ml 100 % appelsinjuice

Hvis du ikke kan innta dette testmåltidet, må du gi beskjed til legen, som vil foreslå et alternativ. Et drikkebeholder og vann kreves for å løse opp ¹³C-urea-pulveret. Hvis testen må gjøres på nytt, bør dette skje tidligst neste dag.

Spesiell bruksanvisning (for massespektrometri)

Bruken av denne testen bør gjøres under ledelse av helsepersonell og under passende medisinsk tilsyn. Pasientdataene skal journalføres i overensstemmelse med medfølgende pasientskjema. Testen bør utføres med pasienten i hvilestilling.

1. Pasienten skal være fastende 6 timer, om mulig over natten. Hvis testen skal gjøres senere på dagen, anbefales det å spise bare et lett måltid som te og ristet brød.
2. Testen begynner med prøvesamling for å bestemme utgangsverdien.
 - Sugerøret og de to prøvebeholderne med merkingen: "Testtid: 00-minutters verdi" tas ut fra testpakken.
 - Fjern proppen fra en av testbeholderene, og plasser det uinnpakkede sugerøret i beholderen.
 - Pust nå rolig gjennom sugerøret til testbeholderens innside blir dugget.
 - Fortsett å puste gjennom sugerøret samtidig som sugerøret trekkes opp og lukk deretter beholderen umiddelbart.
Om testbeholderen står åpen i mer enn 30 sekunder kan testen gi unøyaktig resultat.
 - Testbeholderen skal holdes rett opp og ned, og strekkodeetiketten markert «00-minuttersverdi» skal klistres på beholderen slik at strekkodens linjer er horisontale.
3. Fyll den andre testbeholderen (merket: "Testtid: 00-minuttersverdi") med utåndingsluft på samme måte som beskrevet over.
4. Deretter må pasienten drikke det anbefalte testmåltidet (100 ml 100 % appelsinjuice).
5. Nå følger tilberedning av testoppløsningen.
 - Krukken som er merket "¹³C-ureapulver" tas ut av pakningen, åpnes og fylles 3/4 full med springvann.
 - Sett korken på krukken og rist forsiktig til alt pulveret er oppløst.
 - Hell innholdet i et drikkeglass. Fyll krukken en andre og en tredje gang med vann, og hell innholdet i drikkeglasset slik at du får ca. 30 ml testoppløsning.
6. Pasienten skal drikke den ferdigblandede testoppløsningen med en gang. Tidspunktet for inntak skal noteres.
7. 30 minutter etter at testoppløsningen er inntatt (punkt 6) skal 30-minutterstesten samles i begge beholderne som er igjen i pakningen (merket "Testtid: 30-minuttersverdi") som beskrevet i punktene 2 og 3.
Strekkodeetiketten merket med "30-minuttersverdi" skal brukes for disse prøvene.
8. Klistre inn de relevante strekkodeetikettene i pasientskjemaet. Alle testbeholdere skal plasseres tilbake i originalpakningen. Denne pakken skal lukkes med de selvklebende etikettene som er igjen.
9. Pakken skal sendes til et kvalifisert laboratorium for analyse.

Medisinske fagpersoner og helsepersonell kan finne detaljert informasjon om analysen av prøvene av utåndingsluften og testingsspesifikasjoner for laboratorier i pkt. 6.6 av preparatomtalen.

Dersom du tar for mye av Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år

Ettersom det kun gis 45 mg ¹³C-urea, forventes det ingen overdosering.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Ingen kjente.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år

- Virkestoff er ¹³C-urea.
Ett glass inneholder 45 mg ¹³C-urea.
- Det inneholder ingen andre ingredienser.

Hvordan Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år ser ut og innholdet i pakningen

Helicobacter Test INFAI for barn i alderen 3–11 år er et hvitt, krystallinsk pulver til mikstur, oppløsning.

Testpakken inneholder:

| Nr. | Komponent | Antall |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | Krukke (10 ml, polystyren med polyetylenkork) som inneholder 45 mg ¹³ C-ureapulver til mikstur, oppløsning. | 1 |
| 2 | Merkede glass- eller plastbeholdere for prøvetaking, oppbevaring og transport av testprøvene for analyse. Testtid: 00-minuttersverdi Testtid: 30-minuttersverdi | 2 2 |
| 3 | Bøyeleg sugerør for oppsamling av utåndingsluft i tilhørende testbeholder. | 1 |
| 4 | Pasientskjema | 1 |
| 5 | Pakningsvedlegg | 1 |
| 6 | Ark med strekkodeetiketter og klistremerke | 1 |

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker ansvarlig for batch release

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 / П-Германя / Duitsland

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

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

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

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

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

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

PASIENTSKJEMA

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Helicobacter Test INFAI

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

6. ANNET

Prøvedato
Pasientidentifikasjon
Fødselsdato
Strekkode
Adresse til lege/sykehus

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver til mikstur, oppløsning CliniPac Basic uten testbeholdere for utåndningsluft ¹³C-urea

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Helicobacter Test INFAI er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Helicobacter Test INFAI
3. Hvordan du bruker Helicobacter Test INFAI
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Helicobacter Test INFAI
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Helicobacter Test INFAI er og hva det brukes mot

Helicobacter Test INFAI er kun til bruk ved diagnostiske formål. Det er en pusteprøve for ungdom fra 12 år og voksne for å **bestemme tilstedeværelsen av bakterien Helicobacter pylori i magen.**

Hvorfor må du ta Helicobacter Test INFAI?

Det kan hende at du har en mageinfeksjon som skyldes en bakterie kalt *Helicobacter pylori*. Legen har anbefalt at du tar Helicobacter Test INFAI av følgende grunner:

- Legen vil finne ut om du har en Helicobacter pylori-infeksjon for lettere å kunne stille en diagnose.
- Det er allerede fastslått at du har en Helicobacter pylori-infeksjon, og du har tatt medisiner for å bli kvitt infeksjonen. Legen ønsker nå å finne ut om behandlingen har vært vellykket.

Hvordan virker testen?

All mat inneholder et stoff kalt karbon-13 (¹³C). Dette karbon-13 kan påvises i karbondioksid i utåndingsluften fra lungene. Mengden karbon-13 som avgis når du puster, avhenger av hvilken type mat du har spist.

Du vil bli bedt om å drikke "testmåltidet". Etter måltidet vil det bli tatt prøver av utåndingsluften din. Se "Bruksanvisning". Disse prøvene vil bli analysert for å måle hva som er "normalt" karbon-13-innhold i karbondioksiden i utåndingsluften din.

Deretter vil du bli bedt om å drikke en oppløsning med karbon-13-urea. Ytterligere prøver av utåndingsluften vil så bli tatt 30 minutter senere, og mengden karbon-13 i prøvene vil bli målt på nytt. Resultatene vil bli sammenlignet, og hvis det er en betydelig økning i mengden karbon-13 i det andre settet med prøver, tyder det på at du har Helicobacter pylori.

2. Hva du må vite før du bruker **Helicobacter Test INFAI**

Bruk ikke Helicobacter Test INFAI

- dersom du har, eller man mistenker at du har, en **mageinfeksjon** eller spesiell form for **magekatarr** (atrofisk gastritt).
Denne magekatarren kan forårsake feilaktige positive resultater på pusteprøven din.
Det kan være nødvendig å undersøke ytterligere for å bekrefte at du har *Helicobacter pylori*.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker *Helicobacter Test INFAI* dersom du har noen tilstander som kan påvirke eller bli påvirket av testen.

Selv når resultatet av *Helicobacter Test INFAI*-prøven er positiv, kan det være nødvendig med flere prøver før man igangsetter behandling av en *Helicobacter pylori*-infeksjon. Disse er nødvendig for å undersøke eventuell tilstedeværelse av kompliserte tilstander som:

- magesår
- betennelse i mageslimhinnen forårsaket av en immunsystemet
- svulster

Dokumentasjonen for påliteligheten til *Helicobacter Test INFAI* er for utilstrekkelig til at testen kan anbefales til pasienter med deler av magen fjernet:

Dersom pasienten kaster opp under gjennomføring av testen, må testen gjentas. Dette skal gjøres fastende og ikke før neste dag.

Andre legemidler og Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI påvirkes av legemidler som påvirker

- *Helicobacter pylori* (se avsnitt 3, den andre paragrafen under «Bruksmåte»)
- enzymet urease som stimulerer reduksjon av urea.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Prøveprosedyren antas ikke å være skadelig ved graviditet og amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker **Helicobacter Test INFAI**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Testen skal utføres i nærvær av en lege eller annen kompetent person.

Den anbefalte dosen er

Pasienter over 12 år må bruke 1 krukke for én test.

Bruksmåte

Du skal være fastende i minst 6 timer (helst over natten) før testen utføres. Rådfør deg med legen din hvis det er et problem å faste, f.eks. for diabetikere.

Gjennomføring av testen tar ca. 40 minutter.

Testen skal først utføres etter minst:

- 4 uker etter en behandling av en bakterieinfeksjon
- 2 uker etter siste inntatte dose av et legemiddel for å redusere magesyre.

Begge disse legemiddeltypene kan påvirke resultatet av Helicobacter Test INFAI. Dette er spesielt viktig etter en behandling for å fjerne Helicobacter pylori. Det er viktig å følge instruksjonene for utføring av testen nøye, ellers kan resultatet av testen være usikkert.

Nødvendige ting som ikke leveres med helicobacter testen INFAI

Før prøven av utåndingsluften tas, inntas et flytende testmåltid for å forsinke tømming av magen.

Testmåltidet følger ikke med i pakken. Følgende er egnede testmåltider:

- 200 ml 100 % appelsinjuice eller
- 1 g sitronsyre oppløst i 200 ml med vann

Hvis du ikke kan innta noen av disse testmåltidene, må du gi beskjed til legen, som vil foreslå et alternativ. Et drikkebeholder og vann kreves for å løse opp ¹³C-urea-pulveret. Hvis testen må gjøres på nytt, bør dette skje tidligst neste dag.

Spesiell bruksanvisning (for infrarød spektroskopi eller massespektrometri)

Bruken av denne testen bør gjøres under ledelse av helsepersonell og under passende medisinsk tilsyn.

Pasientdataene skal journalføres i overensstemmelse med medfølgende pasientskjema. Testen bør utføres med pasienten i hvilestilling.

1. Pasienten skal være fastende 6 timer, om mulig over natten. Hvis testen skal gjøres senere på dagen, anbefales det å spise bare et lett måltid som te og ristet brød.
2. Ved analyse med massespektrometri skal du bruke prøverørene for innsamling av prøver av utåndingsluften. Ved infrarød spektroskopi skal det brukes pusteposer. Ingen av delene følger med i pakningen.
3. Testen begynner med prøvesamling for å bestemme utgangsverdien.
 - Bruk sugerøret og de to testbeholderne for utåndningsluften beskrevet under punkt 2 med merkingen: "Testtid: 00-minutters verdi".
 - Fjern proppen fra en av testbeholderne for utåndningsluft som er beskrevet under punkt 2, og plasser det uinnpakkede sugerøret i testbeholderen for utåndningsluft.
 - Pust nå rolig gjennom sugerøret til testbeholderen for utåndningsluft.
 - Fortsett å puste gjennom sugerøret samtidig som sugerøret trekkes opp fra testbeholderen for utåndningsluft, og lukk deretter testbeholderen for utåndningsluft umiddelbart. Om testbeholderen for utåndningsluft står åpen i mer enn 30 sekunder kan testen gi unøyaktig resultat.
 - Testbeholderen for utåndningsluft skal holdes rett opp og ned, og strekkodeetiketten markert «00-minuttersverdi» skal klistres på testbeholderen for utåndningsluft.
4. Fyll den andre testbeholderen for utåndningsluft (merket: "Testtid: 00-minuttersverdi") med utåndningsluft på samme måte som beskrevet over. Den andre testbeholderen for utåndningsluft er bare nødvendig for massespektrometri. Ved infrarød spektroskopi er bare én pustepose nødvendig.
5. Deretter må pasienten drikke det anbefalte testmåltidet (200 ml 100 % appelsinjuice eller 1 g sitronsyre i 200 ml vann).
6. Nå følger tilberedning av testopløsningen.
 - Krukken som er merket "¹³C-ureapulver" tas ut av pakningen, åpnes og fylles 3/4 full med springvann.
 - Sett korken på krukken og rist forsiktig til alt pulveret er oppløst.
 - Hell innholdet i et drikkeglass. Fyll krukken en andre og en tredje gang med vann, og hell innholdet i drikkeglasset slik at du får ca. 30 ml testopløsning.
7. Pasienten skal drikke den ferdigblandede testopløsningen med en gang. Tidspunktet for inntak skal noteres.
8. 30 minutter etter at testopløsningen er inntatt (punkt 7) skal 30-minutterstesten samles i testbeholderne for utåndningsluft (merket "Testtid: 30-minuttersverdi") som beskrevet i punktene 3 og 4..

- Strekkodeetiketten merket med “30-minuttersverdi” skal brukes for disse prøvene.
9. Klistre inn de relevante strekkodeetikettene i pasientskjemaet.
 10. Alle testbeholderne for utåndningsluft og pasientdokumentasjon skal sendes til et kvalifisert laboratorium for analyse.

Medisinske fagpersoner og helsepersonell kan finne detaljert informasjon om analysen av prøvene av utåndningsluften og testingspesifikasjoner for laboratorier i pkt. 6.6 av preparatomtalen.

Dersom du tar for mye av Helicobacter Test INFAI

Ettersom det kun gis 75 mg ¹³C-urea, forventes det ingen overdosering.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Ingen kjente.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Helicobacter Test INFAI

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Helicobacter Test INFAI

- Virkestoff er ¹³C-urea.
Ett glass inneholder 75 mg ¹³C-urea.
- Det inneholder ingen andre ingredienser.

Hvordan Helicobacter Test INFAI ser ut og innholdet i pakningen

Helicobacter Test INFAI er et hvitt, krystallinsk pulver til mikstur, oppløsning.

Testpakken med 50 krukker inneholder:

| Nr. | Komponent | Antall |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | Krukke (10 ml, polystyren med polyetylenkork) som inneholder 75 mg ¹³ C-ureapulver til mikstur, oppløsning. | 50 |
| 2 | Pasientskjema | 50 |
| 3 | Pakningsvedlegg | 50 |
| 4 | Strekkodeetiketter og klistremerker | 50 |

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker ansvarlig for batch release

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

PASIENTSKJEMA

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Helicobacter Test INFAI

2. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

6. ANNET

Prøvedato
Pasientidentifikasjon
Fødselsdato
Strekkode
Adresse til lege/sykehus