

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Test INFAI Helicobacter, 75 mg proszku do sporządzenia roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (¹³C).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biały, krystaliczny proszek do sporządzania roztworu doustnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Test INFAI Helicobacter może być używany w diagnostyce *in vivo* żołądkowo-dwunastniczego zakażenia bakterią *Helicobacter pylori*:

- u dorosłych,
- u młodzieży, u której istnieje prawdopodobieństwo występowania wrzodów trawiennych.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do diagnostyki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy powinien być podawany jedynie przez pracownika ochrony zdrowia i tylko pod właściwym nadzorem medycznym.

Dawkowanie

Test INFAI Helicobacter to test oddechowy do jednorazowego podania. Młodzież od 12. roku życia oraz dorośli powinni przyjąć zawartość 1 pojemnika z dawką 75 mg.

Sposób podawania

Do przeprowadzenia testu u pacjentów powyżej 12. roku życia potrzebne jest 200 ml 100% soku pomarańczowego lub roztwór 1g kwasu cytrynowego w 200 ml wody, oraz woda (do rozpuszczenia sproszkowanego mocznika (¹³C)).

Test powinien być wykonany po min. 6 godzinach niejedzenia, najlepiej na czczo. Przeprowadzenie testu zajmuje około 40 minut.

Jeśli konieczne jest powtórzenie procedury, można to zrobić dopiero następnego dnia.

Zahamowanie wzrostu bakterii *Helicobacter pylori* może spowodować, fałszywie ujemny wynik testu. Dlatego test należy przeprowadzać co najmniej cztery tygodnie od zakończenia ostatniego ogólnoustrojowego leczenia przeciwbakteryjnego i dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki środków przeciwwydzielniczych. Oba rodzaje środków mogą wpływać na stan bakterii *Helicobacter pylori*. Jest to szczególnie istotne po terapii eradycyjnej przeciwko bakterii *Helicobacter*.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia opisanych w punkcie 6.6, gdyż w przeciwnym razie wyniki testu będą wątpliwe.

4.3 Przeciwwskazania

Test nie może być przeprowadzany u pacjentów z udowodnioną lub podejrzaną infekcją żołądka lub zanikowym nieżytem żołądka, co mogłoby zmieniać wyniki testu. (patrz punkt 4.2, Dawkowanie i sposób podawania).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dodatni wynik testu nie jest wyłączną podstawą do przeprowadzania terapii eradykacyjnej. Może się zdarzyć, że konieczne będą inne różnicowe badania diagnostyczne, łącznie z inwazyjną endoskopią, aby sprawdzić, czy występują inne powikłania, np. wrzody żołądka, zapalenie żołądka pochodzenia autoimmunologicznego, oraz zmiany nowotworowe.

Nie ma wystarczających danych dotyczących niezawodności diagnostycznej testu INFAI *Helicobacter*, aby zalecać jego użycie w przypadku pacjentów po resekcji żołądka lub u pacjentów w wieku poniżej 12 lat. Dla dzieci powyżej 3 lat życia dostępny jest Test INFAI *Helicobacter* dla wieku 3 do 11 lat.

W pojedynczych przypadkach zapalenia żołądka typu A (zanikowy nieżyt żołądka) test oddechowy może dawać fałszywie dodatnie wyniki; dlatego może istnieć konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań, aby potwierdzić obecność bakterii *Helicobacter pylori*.

Jeżeli pacjent w trakcie trwania testu zwymiotuje, należy test powtórzyć najwcześniej następnego dnia, na czczo (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ na Test INFAI *Helicobacter* mają wszystkie rodzaje leczenia, działające na *Helicobacter pylori* lub aktywność ureazy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie oczekuje się, by przeprowadzenie testu w okresie ciąży lub karmienia piersią było szkodliwe. Zaleca się zwrócenie uwagi na informacje dotyczące używania środka do terapii eradykacyjnej w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Test INFAI *Helicobacter* nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane <za pośrednictwem> <poprzez> **krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.**

4.9 Przedawkowanie

Ponieważ test zawiera tylko 75 mg mocznika (¹³C), nie przewiduje się przedawkowania.

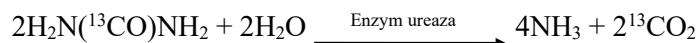
5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki diagnostyczne, kod ATC: VO4CX

Dla jednej dawki 75 mg mocznika (^{13}C) podawanej podczas badania nie opisano aktywności farmakodynamicznej.

Po połknięciu oznakowany mocznik dociera do błony śluzowej żołądka. W obecności bakterii *Helicobacter pylori* mocznik (^{13}C), jest metabolizowany przez ureazę, enzym wytwarzany przez te bakterie.



Dwutlenek węgla dyfunduje do naczyń krwionośnych. Stąd, jako wodorowęglan, transportowany jest do płuc i uwalniany w wydychanym powietrzu jako $^{13}\text{CO}_2$.

W obecności ureazy pochodzenia bakteryjnego stosunek izotopów węgla $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ ulega znaczącej zmianie. Ilość $^{13}\text{CO}_2$ w próbkach oddechowych jest ustalana przy użyciu spektrometrii masowej stosunku izotopów (IRMS – ang. *isotope ratio mass spectrometry*) i wyrażana jest jako różnica bezwzględna (wartość $\Delta\delta$) między próbką z minuty 00 a próbką z minuty 30.

Ureazę w żołądku wytwarzają tylko bakterie *Helicobacter pylori*. Inne bakterie wytwarzające ureazę są bardzo rzadko spotykane we florze bakteryjnej żołądka.

Ustalono, że punkt odniesienia przy rozróżnianiu pacjentów z ujemnym i dodatnim wynikiem testu na *Helicobacter pylori* odpowiada wartości $\Delta\delta$ równej 4‰, co oznacza, że wzrost wartości $\Delta\delta$ o więcej niż 4‰ wskazuje na zakażenie. W próbach klinicznych z udziałem 457 dorosłych pacjentów, test oddechowy w porównaniu z biopsyjną diagnostyką zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* wykazał czułość w zakresie od 96,5% do 97,9% [przy 95% przedziale ufności: 94,05%-99,72%] oraz specyficzność w zakresie od 96,7% do 100%. [przy 95% przedziale ufności: 94,17%-103,63%], zaś w próbach klinicznych z udziałem 93 osób młodocianych w wieku od 12 do 17 lat uzyskano czułość 97,7% [przy 90% przedziale ufności: 91,3%] i specyficzność 96,0% [przy 90% przedziale ufności: 89,7%].

Przy braku ureazy pochodzenia bakteryjnego cała ilość podanego mocznika zostanie po wchłonięciu w układzie pokarmowym zmetabolizowana tak samo, jak mocznik endogenny. Amoniak wytworzony w wyniku hydrolizy bakteryjnej, jak opisano powyżej, jest włączany do procesów metabolicznych jako NH_4^+ .

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przyjęty doustnie mocznik ^{13}C jest metabolizowany do dwutlenku węgla i amoniaku lub włączany we własny cykl mocznikowy organizmu. Analiza izotopowa wykazuje każdy wzrost $^{13}\text{CO}_2$.

Wchłanianie i dystrybucja $^{13}\text{CO}_2$ przebiega szybciej niż reakcja z udziałem ureazy. Dlatego szybkość procesu ograniczona jest tylko na etapie rozkładu mocznika (^{13}C) przez ureazę wytwarzaną przez bakterie *Helicobacter*.

Znaczący wzrost stężenia $^{13}\text{CO}_2$ w wydychanym powietrzu w ciągu 30 minut od podania 75 mg oznakowanego mocznika następuje wyłącznie u pacjentów *Helicobacter pylori*-dodatnich.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bez znaczenia odnośnie klinicznego zastosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zestaw testowy zawiera następujące elementy:

Nr	Składniki	Ilość
1	Pojemnik (objętość 10 ml, polistyren z zamknięciem polietylenowym) zawierający 75 mg mocznika (¹³ C), proszek do sporządzenia roztworu doustnego	1
2	Probówka szklana lub plastikowa z etykietą, do pobierania, przechowywania i transportu próbek oddechowych do analizy: - Próbka pobrana o czasie 00 minut - Próbka pobrana o czasie 30 minut	2 2
3	Słomka dająca się zginać do napełnienia probówek próbką oddechową	1
4	Arkusze dokumentacyjny pacjenta	1
5	Ulotka dla pacjenta	1
6	Arkusze z etykietami zawierającymi kod kreskowy i naklejkami	1

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

1. Test powinien być przeprowadzany w obecności osoby wykwalifikowanej.
2. Należy sporządzić dokumentację dla każdego pacjenta na dołączonym arkuszu dokumentacyjnym. Zaleca się przeprowadzenie testu w pozycji wypoczynkowej
3. Test rozpoczyna się od pobrania próbek do określenia wartości wyjściowych.
 - Wyjąć słomkę i obie próbówki z etykietą „Próbka pobrana o czasie 00 minut” z zestawu testowego.
 - Zdjąć nakrętkę z próbówki i włożyć do niej rozpakowaną słomkę .
 - Równomiernie wdmuchiwać powietrze do próbówki przez słomkę, aż jej ścianki wewnętrzne zaparują.
 - Cały czas wydmuchując przez słomkę powietrze, usunąć słomkę z próbówki i natychmiast zamknąć ją zakrętką (jeżeli próbówka pozostanie otwarta dłużej niż przez 30 sekund, wynik testu może być zafalszowany).
 - Trzymając probówkę pionowo, nakleić etykietkę z kodem kreskowym oznakowaną „Próbka pobrana o czasie 00 minut” wokół próbówki tak, aby linie kodu kreskowego były poziome.

4. Wydychać powietrze także do drugiej próbkówki (etykieta: „Próbka pobrana o czasie 00 minut”) i postępować jak wyżej.
5. Niezwłocznie wypić 200 ml soku pomarańczowego lub roztwór 1 g kwasu cytrynowego w 200 ml wody.
6. Następnie należy sporządzić roztwór testowy:
 - Z zestawu testowego wyjąć pojemnik z napisem „mocznik (13C) proszek”, otworzyć go i napełnić do trzech czwartych objętości wodą z kranu.
 - Zamknąć pojemnik i delikatnie wstrząsać, aż proszek rozpuści się całkowicie. Wlać zawartość pojemnika do szklanki.
 - Napełnić pojemnik po moczniku (13C) po raz drugi i trzeci wodą, za każdym razem wlewając jego zawartość do szklanki (łącznie ilość wody powinna wynosić około 30 ml).
7. Ten roztwór testowy pacjent powinien natychmiast wypić, a czas podania należy zanotować.
8. Trzydzieści minut po wypiciu roztworu testowego (punkt 7) należy pobrać próbki dla czasu 30 minut do dwóch próbek które pozostały w opakowaniu zestawu (etykieta „Próbka pobrana o czasie 30 minut”), jak opisano w punkcie 3 i 4. Do tych próbek należy użyć etykiet z kodem kreskowym, oznakowanych „Próbka pobrana o czasie 30 minut”.
9. Nakleić odpowiednią etykietę z kodem kreskowym na arkusz dokumentacyjny pacjenta.. Na zakończenie opakowanie należy zamknąć pozostałą naklejką.
10. Próbki z próbkami należy przesłać w oryginalnym opakowaniu do odpowiedniego laboratorium, gdzie zostanie przeprowadzona ich analiza.

Analiza próbek oddechowych i wymagania odnośnie badania dla laboratoriów

Próbki oddechowe zebrane w 10 ml próbkówkach szklanych lub plastikowych bada się metodą spektrometrii masowej stosunku izotopów (IRMS).

Określenie stosunku $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ w dwutlenku węgla próbek oddechowych jest integralną częścią badania diagnostycznego Test INFAI Helicobacter. Dokładność badania w bardzo dużej mierze zależy od jakości analizy oddechowej. Wymagania odnośnie parametrów analizy oddechu, jak liniowość, stabilność (precyzja gazu referencyjnego) i precyzja pomiaru mają podstawowe znaczenie dla dokładności analizy.

Należy zapewnić, by analizę wykonano w odpowiednim laboratorium. Metoda zwalidowana we wniosku o dopuszczenie jest następująca:

- Przygotowanie próbek do spektrometrii IRMS

W celu spektrometrycznego określenia stosunku $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ w dwutlenku węgla próbek oddechowych, należy wyizolować dwutlenek węgla z próbki i wprowadzić do spektrometru masowego. Automatyczny system przygotowywania próbek oddechowych do spektrometrów masowych stosunku izotopów, dedykowany do analizy testów oddechowych, wykorzystuje do rozdziału ciągłą przepływową chromatografię gazową

Woda jest usuwana z próbek oddechowych za pomocą systemu wychytującego „Nafion” lub systemu przygotowawczego, który rozdziela gazy na kolumnie do chromatografii gazowej z zastosowaniem helu jako gazu obojętnego. Po przejściu przez kolumnę, rozdzielone gazy próbki oddechowej są wykrywane przez detektor jonizacyjny. Frakcja gazowa dwutlenku węgla, identyfikowana na podstawie charakterystycznego czasu retencji, wprowadzana jest do spektrometru masowego.

- Analiza spektrometryczna mas

W celu analizy wyizolowanego z próbek oddechowych dwutlenku węgla cząsteczki gazu muszą zostać zjonizowane, uformowane w wiązkę, przyspieszone w polu elektrycznym, odchylone w polu magnetycznym i zarejestrowane w detektorze. Powyższe pięć etapów odbywa się w analizatorze spektrometru masowego, który składa się z trzech odrębnych bloków: źródła, rury przelotowej i

kolektora. Procesy jonizacji, formowania wiązki i przyspieszania zachodzą w źródle, odchylenie magnetyczne ma miejsce w rurze przelotowej, a detekcja — w kolektorze

- Wprowadzenie próbki

Dostępnych jest wiele różnych systemów wprowadzania dwutlenku węgla do analizatora. W przypadku analizy próbek oddechowych kluczowe znaczenie ma oznaczanie zawartości ^{13}C -dwutlenku węgla w próbce względem wzorcowego gazu referencyjnego. Zapewnia to wysoką dokładność systemu, gdyż zawartość izotopu w dwutlenku węgla obliczana jest z uwzględnieniem niezależnego wzorca.

- Wymagania dotyczące określania stosunków $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Zasada testu oddechowego polega na doustnym podaniu mocznika oznakowanego izotopem ^{13}C i obserwacji metabolizmu (hydrolizy enzymatycznej) tego mocznika poprzez pomiar stężenia $^{13}\text{CO}_2$ w wydychanym powietrzu przy użyciu spektrometru masowego stosunków izotopów (IRMS).

- Spektrometr masowy powinien posiadać następujące możliwości:

Analiza powtarzana wielokrotnie: co najmniej 3-krotnie powtórzenie analizy tej samej próbki podczas pomiaru

Zabezpieczenie przed nieuprawnionym dostępem: dostęp do funkcji zapisu parametrów działania i wyników powinien być ograniczony, aby niemożliwe były późniejsze modyfikacje

Wzorcowanie: stosunek $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ względem PDB (Pee Dee Beliminate)

Objętość próbek: < 200 μl

Spełnienie wymagań zostanie zweryfikowane poprzez liniowość, stabilność (precyzja gazu wzorcowego) i precyzję pomiarów.

- Wszystkie spektrometry masowe, które będą zastosowane do analizy próbek oddechowych, muszą spełniać następujące wymagania:

Liniowość: $\leq 0,5\%$ przy próbkach oddechowych o stężeniu CO_2 między 1% a 7%

Stabilność: $\leq 0,2\%$ przy 10 następujących po sobie pomiarach

Precyzja pomiarów: $\leq 0,3\%$ przy naturalnym wzbogaceniu w ^{13}C , w próbkach 10 ml ze stężeniem 3% oddechowego CO_2 w próbce

Infekcję *Helicobacter pylori* wykrywa się, gdy różnica $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ między wartością wyjściową a wartością po 30 minutach przekracza 4‰.

Alternatywnie, możliwe jest zastosowanie innej odpowiednio zwalidowanej metody pomiarowej przez laboratorium o niezależnie potwierdzonych kwalifikacjach.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/97/045/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 sierpnia 1997
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 sierpnia 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Test INFAI Helicobacter, 75 mg proszku do sporządzenia roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (¹³C).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biały, krystaliczny proszek do sporządzania roztworu doustnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Test INFAI Helicobacter może być używany w diagnostyce *in vivo* żołądkowo-dwunastniczego zakażenia bakterią *Helicobacter pylori*:

- u dorosłych,
- u młodzieży, u której istnieje prawdopodobieństwo występowania wrzodów trawiennych.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do diagnostyki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy powinien być podawany jedynie przez pracownika ochrony zdrowia i tylko pod właściwym nadzorem medycznym.

Dawkowanie

Test INFAI Helicobacter to test oddechowy do jednorazowego podania. Młodzież od 12. roku życia oraz dorośli powinni przyjąć zawartość 1 pojemnika z dawką 75 mg.

Sposób podawania

Do przeprowadzenia testu u pacjentów powyżej 12. roku życia potrzebne jest 200 ml 100% soku pomarańczowego lub roztwór 1g kwasu cytrynowego w 200 ml wody, oraz woda (do rozpuszczenia sproszkowanego mocznika (¹³C)).

Test powinien być wykonany po min. 6 godzinach niejedzenia, najlepiej na czczo. Przeprowadzenie testu zajmuje około 40 minut.

Jeśli konieczne jest powtórzenie procedury, można to zrobić dopiero następnego dnia.

Zahamowanie wzrostu bakterii *Helicobacter pylori* może spowodować, fałszywie ujemny wynik testu. Dlatego test należy przeprowadzać co najmniej cztery tygodnie od zakończenia ostatniego ogólnoustrojowego leczenia przeciwbakteryjnego i dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki środków przeciwwydzielniczych. Oba rodzaje środków mogą wpływać na stan bakterii *Helicobacter pylori*. Jest to szczególnie istotne po terapii eradycyjnej przeciwko bakterii *Helicobacter*.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia opisanych w punkcie 6.6, gdyż w przeciwnym razie wyniki testu będą wątpliwe.

4.3 Przeciwwskazania

Test nie może być przeprowadzany u pacjentów z udowodnioną lub podejrzaną infekcją żołądka lub zanikowym nieżytem żołądka, co mogłoby zmieniać wyniki testu. (patrz punkt 4.2, Dawkowanie i sposób podawania).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dodatni wynik testu nie jest wyłączną podstawą do przeprowadzania terapii eradykacyjnej. Może się zdarzyć, że konieczne będą inne różnicowe badania diagnostyczne, łącznie z inwazyjną endoskopią, aby sprawdzić, czy występują inne powikłania, np. wrzody żołądka, zapalenie żołądka pochodzenia autoimmunologicznego, oraz zmiany nowotworowe.

Nie ma wystarczających danych dotyczących niezawodności diagnostycznej testu INFAI *Helicobacter*, aby zalecać jego użycie w przypadku pacjentów po resekcji żołądka lub pacjentów w wieku poniżej 12 lat. Dla dzieci powyżej 3 lat życia dostępny jest Test INFAI *Helicobacter* dla wieku 3 do 11 lat.

W pojedynczych przypadkach zapalenia żołądka typu A (zanikowy nieżyt żołądka) test oddechowy może dawać fałszywie dodatnie wyniki; dlatego może istnieć konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań, aby potwierdzić obecność bakterii *Helicobacter pylori*.

Jeżeli pacjent w trakcie trwania testu zwymiotuje, należy test powtórzyć najwcześniej następnego dnia, na czczo (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ na Test INFAI *Helicobacter* mają wszystkie rodzaje leczenia, działające na *Helicobacter pylori* lub aktywność ureazy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie oczekuje się, by przeprowadzenie testu w okresie ciąży lub karmienia piersią było szkodliwe. Zaleca się zwrócenie uwagi na informacje dotyczące używania środka do terapii eradykacyjnej w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Test INFAI *Helicobacter* nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie podejrzanym działaniom niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanym działaniom niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane <za pośrednictwem> <poprzez> **krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.**

4.9 Przedawkowanie

Ponieważ test zawiera tylko 75 mg mocznika (¹³C), nie przewiduje się przedawkowania.

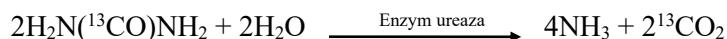
5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki diagnostyczne, kod ATC: VO4CX

Dla jednej dawki 75 mg mocznika (¹³C) podawanej podczas badania nie opisano aktywności farmakodynamicznej.

Po połknięciu oznakowany mocznik dociera do błony śluzowej żołądka. W obecności bakterii *Helicobacter pylori* ¹³C-mocznik jest metabolizowany przez ureazę, enzym wytwarzany przez te bakterie.



Dwutlenek węgla dyfunduje do naczyń krwionośnych. Stąd, jako wodorowęglan, transportowany jest do płuc i uwalniany w wydychanym powietrzu jako ¹³CO₂.

W obecności ureazy pochodzenia bakteryjnego stosunek izotopów węgla ¹³C/¹²C ulega znaczącej zmianie. Ilość ¹³CO₂ w próbkach oddechowych jest ustalana przy użyciu spektrometrii masowej stosunku izotopów (IRMS – ang. *isotope ratio mass spectrometry*) i wyrażana jest jako różnica bezwzględna (wartość Δδ) między próbką z minuty 00 a próbką z minuty 30.

Ureazę w żołądku wytwarzają tylko bakterie *Helicobacter pylori*. Inne bakterie wytwarzające ureazę są bardzo rzadko spotykane we florze bakteryjnej żołądka.

Ustalono, że punkt odniesienia przy rozróżnianiu pacjentów z ujemnym i dodatnim wynikiem testu na *Helicobacter pylori* odpowiada wartości Δδ równej 4‰, co oznacza, że wzrost wartości Δδ o więcej niż 4‰ wskazuje na zakażenie. W próbach klinicznych z udziałem 457 dorosłych pacjentów, test oddechowy w porównaniu z biopsyjną diagnostyką zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* wykazał czułość w zakresie od 96,5% do 97,9% [przy 95% przedziale ufności: 94,05%-99,72%] oraz specyficzność w zakresie od 96,7% do 100%. [przy 95% przedziale ufności: 94,17%-103,63%], zaś w próbach klinicznych z udziałem 93 osób młodocianych w wieku od 12 do 17 lat uzyskano czułość 97,7% [przy 90% przedziale ufności: 91,3%] i specyficzność 96,0% [przy 90% przedziale ufności: 89,7%].

Przy braku ureazy pochodzenia bakteryjnego cała ilość podanego mocznika zostanie po wchłonięciu w układzie pokarmowym zmetabolizowana tak samo, jak mocznik endogeny. Amoniak wytworzony w wyniku hydrolizy bakteryjnej, jak opisano powyżej, jest włączany do procesów metabolicznych jako NH₄⁺.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przyjęty doustnie mocznik ¹³C jest metabolizowany do dwutlenku węgla i amoniaku lub włączany we własny cykl mocznikowy organizmu. Analiza izotopowa wykazuje każdy wzrost ¹³CO₂.

Wchłanianie i dystrybucja ¹³CO₂ przebiega szybciej niż reakcja z udziałem ureazy. Dlatego szybkość procesu ograniczona jest tylko na etapie rozkładu mocznika (¹³C) przez ureazę wytwarzaną przez bakterie *Helicobacter*.

Znaczący wzrost stężenia ¹³CO₂ w wydychanym powietrzu w ciągu 30 minut od podania 75 mg oznakowanego mocznika następuje wyłącznie u pacjentów *Helicobacter pylori*-dodatnich.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bez znaczenia odnośnie klinicznego zastosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojedynczy zestaw testowy zawiera następujące elementy:

Nr	Składniki	Ilość
1	Pojemnik (objętość 10 ml, polistyren z zamknięciem polietylenowym) zawierający 75 mg mocznika (¹³ C), proszek do sporządzenia roztworu doustnego	1
2	Woreczki na próbki oddechowe: - Próbka pobrana o czasie 00 minut - Próbka pobrana o czasie 30 minut	1 1
3	Słomka dająca się zginać, do napełniania odpowiednich worków do próbkowania oddechu	1
4	Arkuszy dokumentacyjny pacjenta	1
5	Ulotka dla pacjenta	1
6	Arkusze z etykietami zawierającymi kod paskowy i naklejki	1

Zestaw testowy zawiera 50 pojemników z dodatkowymi składnikami:

Nr	Składniki	Ilość
1	Pojemnik (objętość 10 ml, polistyren z zamknięciem polietylenowym) zawierający 75 mg mocznika (¹³ C), proszek do sporządzenia roztworu doustnego	50
2	Woreczki na próbki oddechowe - Próbka pobrana o czasie 00 minut - Próbka pobrana o czasie 30 minut	50 50
3	Słomka dająca się zginać do napełniania odpowiednich worków do próbkowania oddechu	50
4	Arkuszy dokumentacyjny pacjenta	50
5	Ulotka dla pacjenta	50
6	Arkusze z etykietami zawierającymi kod paskowy i naklejki	50

6.6 Rodzaj i zawartość opakowania oraz specjalistyczny sprzęt, służący do używania, podawania lub implantacji

1. Test powinien być przeprowadzany w obecności osoby wykwalifikowanej.

2. Należy sporządzić dokumentację dla każdego pacjenta na dołączonym arkuszu dokumentacyjnym.
Zaleca się przeprowadzenie testu w pozycji wypoczynkowej
3. Test rozpoczyna się od pobrania próbek do określenia wartości wyjściowych.
 - Wyjąć słomkę i jeden woreczek z napisem „Próbka pobrana o czasie 00-minut” z zestawu testowego.
 - Zdjąć zatyczkę z woreczka i włożyć do niego rozpakowaną słomkę.
 - Równomiernie wdmuchiwać powietrze do woreczka przez słomkę, do całkowitego napełnienia.
 - Cały czas wydmuchując przez słomkę powietrze, usunąć słomkę z woreczka i natychmiast zamknąć go zatyczką. (Jeżeli woreczek pozostanie dłużej niż 30 sekund otwarty, wynik testu może być zafałszowany!)
 - Trzymając woreczek pionowo, nakleić etykietkę z kodem kreskowym i napisem, „Próbka pobrana o czasie 00 minut”, tak aby linie kodu kreskowego były poziome..
4. Niezwłocznie wypić 200 ml soku pomarańczowego lub roztwór 1 g kwasu cytrynowego w 200 ml wody.
6. Następnie należy sporządzić roztwór testowy:
 - Z zestawu testowego wyjąć pojemnik z napisem „mocznik (13C) proszek”, otworzyć go i napełnić do trzech czwartych objętości wodą z kranu.
 - Zamknąć pojemnik i delikatnie wstrząsać, aż proszek rozpuści się całkowicie. Wlać zawartość pojemnika do szklanki.
 - Napełnić pojemnik po moczniku (13C) po raz drugi i trzeci wodą i za każdym razem wlewając jego zawartość do szklanki (łącznie ilość wody powinna wynosić około 30 ml).
7. Ten roztwór testowy pacjent powinien natychmiast wypić, a czas podania należy zanotować.
8. Trzydzieści minut po wypiciu roztworu testowego (punkt 7) należy pobrać próbkę dla czasu 30 minut do pustego woreczka, który pozostał w opakowaniu zestawu (etykieta „Próbka pobrana o czasie 30 minut”) jak opisano w punkcie 3. Do oznakowania tego woreczka należy użyć etykietek z kodem kreskowym, oznakowanych „Próbka pobrana o czasie 30 minut”.
9. Nakleić odpowiednią etykietę z kodem kreskowym na arkusz dokumentacyjny pacjenta. Na zakończenie opakowanie należy zamknąć pozostałą naklejką.
10. Woreczki z próbkami należy przesłać w oryginalnym opakowaniu do odpowiedniego laboratorium, gdzie zostanie przeprowadzona ich analiza.

Analiza próbek oddechowych i wymagania odnośnie badania dla laboratoriów

Próbki oddechowe zebrane w woreczkach o pojemności 100 ml zostaną przeanalizowane przy użyciu niedyspersyjnej spektrometrii w podczerwieni (ang. *non-dispersive infrared spectrometry*, NDIR).

Określenie stosunku $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ w dwutlenku węgla próbek oddechowych jest integralną częścią badania diagnostycznego Test INFAI Helicobacter. Dokładność badania w bardzo dużej mierze zależy od jakości analizy oddechowej. Wymagania odnośnie parametrów analizy oddechu, jak liniowość, stabilność (precyzja gazu referencyjnego) i precyzja pomiaru mają podstawowe znaczenie dla dokładności analizy.

Należy zagwarantować przeprowadzenie analizy w odpowiednim laboratorium. Zaleca się wykonanie analizy jak najszybciej po pobraniu próbek oddechowych, w żadnym wypadku nie później niż 4 tygodnie.

Metoda zwalidowana we wniosku o dopuszczenie jest następująca:

- Przygotowywanie próbek do spektroskopii w podczerwieni (NDIR)

Stosunek $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ w dwutlenku węgla próbek oddechowych określa się bezpośrednio w próbce poprzez wprowadzenie powietrza z woreczków do spektrometru NDIR za pomocą pompy gazu. Zawartość wody w próbkach utrzymywana jest na mniej więcej stałym poziomie, dzięki zastosowaniu pochłaniaczy wody Nafion. Niezbędne do kalibracji i pomiarów powietrze pozbawione CO_2 (gaz zerowy) wytworzone zostanie przez analizator za pośrednictwem wbudowanego pochłaniacza CO_2 .

- Analiza spektroskopowa w podczerwieni

W celu przeprowadzenia analizy dwutlenku węgla w oddechu szeroko-pasmowa wiązka promieniowania podczerwonego, emitowana przez źródło promieniowania w podczerwieni, przepuszczana jest na przemian przez komorę pomiarową i komorę referencyjną przy użyciu przerywacza strumienia świetlnego. Zmodulowane wiązki promieniowania podczerwonego trafiają następnie do detektorów podczerwieni — dwuwarstwowych detektorów transmisyjnych z komorą przednią i tylną wypełnioną czystymi izotopami gazów mierzonych (odpowiednio $^{13}\text{CO}_2$ oraz $^{12}\text{CO}_2$). Promieniowanie podczerwone w komorze pomiarowej jest osłabiane przez mierzony składnik gazowy, co powoduje zaburzenie parametrów wiązki mierzonej w stosunku do parametrów wiązki referencyjnej. W rezultacie dochodzi do zmiany temperatury, która z kolei wytwarza zmienne ciśnienie w przedniej komorze detektora podczerwieni. Połączony z tą komorą kondensator membranowy, do którego przyłożone jest stałe napięcie z obwodu o dużej rezystancji, przetwarza zmiany ciśnienia na zmienne napięcie, stanowiące miarę składu izotopowego dwutlenku węgla w próbce.

- Wprowadzenie próbki

Półautomatyczny układ wprowadzania próbek wtryskuje znane objętości gazu badanego do gazu zerowego, pozbawionego CO_2 , który krąży w obiegu spektrometru podczerwieni. Dzięki temu możliwy jest pomiar stosunku $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ przy dowolnym stężeniu CO_2 przekraczającym 1%.

- Wymagania dotyczące określania stosunków $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Zasada testu oddechowego polega na doustnym podaniu mocznika oznakowanego izotopem ^{13}C i obserwacji metabolizmu (hydrolizy enzymatycznej) tego mocznika poprzez pomiar stężenia $^{13}\text{CO}_2$ w wydychanym powietrzu przy użyciu niedyspersyjnej spektroskopii w podczerwieni.

- Spektrometry niedyspersyjne działające w podczerwieni przeznaczone do analizy powietrza wydychanego muszą spełniać następujące wymagania:

Analiza powtarzana wielokrotnie: co najmniej 3-krotnie powtórzenie analizy tej samej próbki podczas pomiaru

Zabezpieczenie przed nieuprawnionym dostępem: dostęp do funkcji zapisu parametrów działania i wyników powinien być ograniczony, aby niemożliwe były późniejsze modyfikacje

Spełnienie wymagań zostanie zweryfikowane poprzez liniowość, stabilność (precyzja gazu wzorcowego) i precyzję pomiarów.

Regulacja punktu zerowego detektorów przy użyciu gazu pozbawionego CO_2 , wytworzonego w spektrometrze. Regulacja punktu zakresowego detektorów przy użyciu gazów kalibracyjnych o dokładnie znanych stężeniach.

Liniowość: $\leq 0,5\%$ przy próbkach oddechowych o stężeniu CO_2 między 1% a 7%

Stabilność: $\leq 0,3\%$ przy 10 następujących po sobie pomiarach

Precyzja pomiarów: $\leq 0,5\%$ przy naturalnym wzbogaceniu w ^{13}C , z użyciem 100 ml woreczków ze stężeniem 3% oddechowego CO_2 w próbce

Infekcję *Helicobacter pylori* wykrywa się, gdy różnica $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ między wartością wyjściową a wartością po 30 minutach przekracza 4‰.

Alternatywnie, możliwe jest zastosowanie innej odpowiednio zwalidowanej metody pomiarowej przez laboratorium o niezależnie potwierdzonych kwalifikacjach.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 sierpnia 1997
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 sierpnia 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku 3–11 lat, 45 mg proszku do sporządzenia roztworu doustnego.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden pojemnik zawiera 45 mg mocznika (¹³C).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biały, krystaliczny proszek do sporządzania roztworu doustnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku 3–11 lat może być używany w diagnostyce *in vivo* żołądkowo-dwunastniczego zakażenia bakterią *Helicobacter pylori*:

- w celu oceny skuteczności terapii eradykacyjnej
- gdy nie jest możliwe przeprowadzenie testów inwazyjnych lub
- gdy wyniki testów inwazyjnych są sprzeczne

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do diagnostyki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy powinien być podawany jedynie przez pracownika ochrony zdrowia i tylko pod właściwym nadzorem medycznym.

Dawkowanie

Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku 3–11 lat, to test oddechowy do jednorazowego podania. Dzieci w wieku 3–11 lat powinny przyjąć zawartość 1 pojemnika z dawką 45 mg.

Sposób podawania

Do przeprowadzenia testu u dzieci w wieku 3–11 lat potrzebne jest 100 ml 100% soku pomarańczowego oraz woda (do rozpuszczenia sproszkowanego mocznika (¹³C)).

Test powinien być wykonany po min. 6 godzinach niejedzenia, najlepiej na czczo. Przeprowadzenie testu zajmuje około 40 minut.

Jeśli konieczne jest powtórzenie procedury, można to zrobić dopiero następnego dnia.

Zahamowanie wzrostu bakterii *Helicobacter pylori* może spowodować, fałszywie ujemny wynik testu. Dlatego test należy przeprowadzać co najmniej cztery tygodnie od zakończenia ostatniego ogólnoustrojowego leczenia przeciwbakteryjnego i dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki środków przeciwwydzielniczych. Oba rodzaje środków mogą wpływać na stan bakterii *Helicobacter pylori*. Jest to szczególnie istotne po terapii eradykacyjnej przeciwko bakterii *Helicobacter*.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia opisanych w punkcie 6.6, gdyż w przeciwnym razie wyniki testu będą wątpliwe.

4.3 Przeciwwskazania

Test nie może być przeprowadzany u pacjentów z udowodnioną lub podejrzaną infekcją żołądka lub zanikowym nieżytem żołądka, co mogłoby zmieniać wyniki testu. (patrz punkt 4.2, Dawkowanie i sposób podawania).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dodatni wynik testu nie jest wyłączną podstawą do przeprowadzania terapii eradycznej. Może się zdarzyć, że konieczne będą inne różnicowe badania diagnostyczne, łącznie z inwazyjną endoskopią, aby sprawdzić, czy występują inne powikłania, np. wrzody żołądka, zapalenie żołądka pochodzenia autoimmunologicznego, oraz zmiany nowotworowe.

Nie ma wystarczających danych dotyczących niezawodności diagnostycznej testu INFAI *Helicobacter*, aby zalecać jego użycie w przypadku pacjentów po resekcji żołądka lub pacjentów w wieku poniżej 3 lat. Dla młodzieży powyżej 12 lat życia i dla dorosłych dostępny jest Test INFAI *Helicobacter*.

W pojedynczych przypadkach zapalenia żołądka typu A (zanikowy nieżyt żołądka) test oddechowy może dawać fałszywie dodatnie wyniki; dlatego może istnieć konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań, aby potwierdzić obecność bakterii *Helicobacter pylori*.

Jeżeli pacjent w trakcie trwania testu zwymiotuje, należy test powtórzyć najwcześniej następnego dnia, na czczo (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ na Test INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku 3–11 lat mają wszystkie rodzaje leczenia, działające na *Helicobacter pylori* lub aktywność ureazy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Test INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku 3–11 lat nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane <za pośrednictwem> <poprzez> krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Ponieważ test zawiera tylko 45 mg mocznika (¹³C), nie przewiduje się przedawkowania.

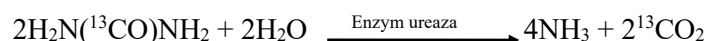
5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki diagnostyczne, kod ATC: VO4CX

Dla jednej dawki 45 mg mocznika (^{13}C) podawanej podczas badania nie opisano aktywności farmakodynamicznej.

Po połyknięciu oznakowany mocznik dociera do błony śluzowej żołądka. W obecności bakterii *Helicobacter pylori* ^{13}C -mocznik jest metabolizowany przez ureazę, enzym wytwarzany przez te bakterie.



Dwutlenek węgla dyfunduje do naczyń krwionośnych. Stąd, jako wodorowęglan, transportowany jest do płuc i uwalniany w wydychanym powietrzu jako $^{13}\text{CO}_2$.

W obecności ureazy pochodzenia bakteryjnego stosunek izotopów węgla $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ ulega znaczącej zmianie. Ilość $^{13}\text{CO}_2$ w próbkach oddechowych jest ustalana przy użyciu spektrometrii masowej stosunku izotopów (IRMS – ang. *isotope ratio mass spectrometry*) i wyrażana jest jako różnica bezwzględna (wartość $\Delta\delta$) między próbką z minuty 00 a próbką z minuty 30.

Ureazę w żołądku wytwarzają tylko bakterie *Helicobacter pylori*. Inne bakterie wytwarzające ureazę są bardzo rzadko spotykane we florze bakteryjnej żołądka.

Ustalono, że punkt odniesienia przy rozróżnianiu pacjentów z ujemnym i dodatnim wynikiem testu na *Helicobacter pylori* odpowiada wartości $\Delta\delta$ równej 4‰, co oznacza, że wzrost wartości $\Delta\delta$ o więcej niż 4‰ wskazuje na zakażenie. W próbie klinicznej z udziałem 168 pacjentów w wieku od 3 do 11 lat test oddechowy w porównaniu z biopsyjną diagnostyką zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* wykazał czułość 98,4% [przy 90% przedziale ufności: $\geq 93,9\%$], oraz specyficzność 98,1% [przy 90% przedziale ufności: $\geq 95,1\%$].

Przy braku ureazy pochodzenia bakteryjnego cała ilość podanego mocznika zostanie po wchłonięciu w układzie pokarmowym zmetabolizowana tak samo, jak mocznik endogenny. Amoniak wytworzony w wyniku hydrolizy bakteryjnej, jak opisano powyżej, jest włączany do procesów metabolicznych jako NH_4^+ .

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przyjęty doustnie mocznik ^{13}C jest metabolizowany do dwutlenku węgla i amoniaku lub włączany we własny cykl mocznikowy organizmu. Analiza izotopowa wykazuje każdy wzrost $^{13}\text{CO}_2$.

Wchłanianie i dystrybucja $^{13}\text{CO}_2$ przebiega szybciej niż reakcja z udziałem ureazy. Dlatego szybkość procesu ograniczona jest tylko na etapie rozkładu mocznika (^{13}C) przez ureazę wytwarzaną przez bakterie *Helicobacter*.

Znaczący wzrost stężenia $^{13}\text{CO}_2$ w wydychanym powietrzu w ciągu 30 minut od podania 45 mg oznakowanego mocznika następuje wyłącznie u pacjentów *Helicobacter pylori*-dodatnich.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bez znaczenia odnośnie klinicznego zastosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojedynczy zestaw testowy zawiera następujące elementy:

Nr	Składniki	Ilość
1	Pojemnik (objętość 10 ml, polistyren z zamknięciem polietylenowym) zawierający 45 mg mocznika (¹³ C), proszek do sporządzenia roztworu doustnego	1
2	Probówka szklana lub plastikowa z etykietą, do pobierania, przechowywania i transportu próbek oddechowych do analizy: - Próbka pobrana o czasie 00 minut - Próbka pobrana o czasie 30 minut	2 2
3	Słomka dająca się zginać do napełnienia probówek próbką oddechową	1
4	Arkusze dokumentacyjny pacjenta	1
5	Ulotka dla pacjenta	1
6	Arkusze z etykietami zawierającymi kod kreskowy i naklejkami	1

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

1. Test powinien być przeprowadzany w obecności osoby wykwalifikowanej.
2. Należy sporządzić dokumentację dla każdego pacjenta na dołączonym arkuszu dokumentacyjnym. Zaleca się przeprowadzenie testu w pozycji wypoczynkowej
3. Test rozpoczyna się od pobrania próbek do określenia wartości wyjściowych.
 - Wyjąć słomkę i obie próbówki z etykietą „Próbka pobrana o czasie 00 minut” z zestawu testowego.
 - Zdjąć nakrętkę z próbówki i włożyć do niej rozpakowaną słomkę .
 - Równomiernie wdmuchiwać powietrze do próbówki przez słomkę, aż jej ścianki wewnętrzne zaparują.
 - Cały czas wydmuchując przez słomkę powietrze, usunąć słomkę z próbówki i natychmiast zamknąć ją zakrętką (jeżeli próbówka pozostanie otwarta dłużej niż przez 30 sekund, wynik testu może być zafałszowany).
 - Trzymając probówkę pionowo, nakleić etykietkę z kodem kreskowym oznakowaną „Próbka pobrana o czasie 00 minut” wokół próbówki tak, aby linie kodu kreskowego były poziome.
4. Wydychać powietrze także do drugiej próbówki (etykieta: „Próbka pobrana o czasie 00 minut”) i postępować jak wyżej.

5. Niezwłocznie wypić 100 ml soku pomarańczowego.
6. Następnie należy sporządzić roztwór testowy:
 - Z zestawu testowego wyjąć pojemnik z napisem „mocznik (13C) proszek”, otworzyć go i napełnić do trzech czwartych objętości wodą z kranu.
 - Zamknąć pojemnik i delikatnie wstrząsać, aż proszek rozpuści się całkowicie. Wlać zawartość pojemnika do szklanki.
 - Napełnić pojemnik po moczniku (13C) po raz drugi i trzeci wodą, za każdym razem wlewając jego zawartość do szklanki (łącznie ilość wody powinna wynosić około 30 ml).
7. Ten roztwór testowy pacjent powinien natychmiast wypić, a czas podania należy zanotować.
8. Trzydzieści minut po wypiciu roztworu testowego (punkt 7) należy pobrać próbki dla czasu 30 minut do dwóch próbek które pozostały w opakowaniu zestawu (etykieta „Próbka pobrana o czasie 30 minut”), jak opisano w punkcie 3 i 4. Do tych próbek należy użyć etykiet z kodem kreskowym, oznakowanych „Próbka pobrana o czasie 30 minut”.
9. Nakleić odpowiednią etykietę z kodem kreskowym na arkusz dokumentacyjny pacjenta.. Na zakończenie opakowanie należy zamknąć pozostałą naklejką.
10. Probówki z próbkami należy przesłać w oryginalnym opakowaniu do odpowiedniego laboratorium, gdzie zostanie przeprowadzona ich analiza.

Analiza próbek oddechowych i wymagania odnośnie badania dla laboratoriów

Próbki oddechowe zebrane w 10 ml próbkówkach szklanych lub plastikowych bada się metodą spektrometrii masowej stosunku izotopów (IRMS).

Określenie stosunku $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ w dwutlenku węgla próbek oddechowych jest integralną częścią badania diagnostycznego Test INFAI Helicobacter. Dokładność badania w bardzo dużej mierze zależy od jakości analizy oddechowej. Wymagania odnośnie parametrów analizy oddechu, jak liniowość, stabilność (precyzja gazu referencyjnego) i precyzja pomiaru mają podstawowe znaczenie dla dokładności analizy.

Należy zapewnić, by analizę wykonano w odpowiednim laboratorium. Metoda zwalidowana we wniosku o dopuszczenie jest następująca:

- Przygotowanie próbek do spektrometrii IRMS

W celu spektrometrycznego określenia stosunku $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ w dwutlenku węgla próbek oddechowych, należy wyizolować dwutlenek węgla z próbki i wprowadzić do spektrometru masowego. Automatyczny system przygotowywania próbek oddechowych do spektrometrów masowych stosunku izotopów, dedykowany do analizy testów oddechowych, wykorzystuje do rozdzielenia ciągłą przepływową chromatografię gazową

Woda jest usuwana z próbek oddechowych za pomocą systemu wychwytyjącego „Nafion” lub systemu przygotowawczego, który rozdziela gazy na kolumnie do chromatografii gazowej z zastosowaniem helu jako gazu obojętnego. Po przejściu przez kolumnę, rozdzielone gazy próbki oddechowej są wykrywane przez detektor jonizacyjny. Frakcja gazowa dwutlenku węgla, identyfikowana na podstawie charakterystycznego czasu retencji, wprowadzana jest do spektrometru masowego.

- Analiza spektrometryczna mas

W celu analizy wyizolowanego z próbek oddechowych dwutlenku węgla cząsteczki gazu muszą zostać zjonizowane, uformowane w wiązkę, przyspieszone w polu elektrycznym, odchylone w polu magnetycznym i zarejestrowane w detektorze. Powyższe pięć etapów odbywa się w analizatorze spektrometru masowego, który składa się z trzech odrębnych bloków: źródła, rury przelotowej i kolektora. Procesy jonizacji, formowania wiązki i przyspieszania zachodzą w źródle, odchylenie magnetyczne ma miejsce w rurze przelotowej, a detekcja — w kolektorze

- Wprowadzenie próbki

Dostępnych jest wiele różnych systemów wprowadzania dwutlenku węgla do analizatora. W przypadku analizy próbek oddechowych kluczowe znaczenie ma oznaczanie zawartości ^{13}C -dwutlenku węgla w próbce względem wzorcowego gazu referencyjnego. Zapewnia to wysoką dokładność systemu, gdyż zawartość izotopu w dwutlenku węgla obliczana jest z uwzględnieniem niezależnego wzorca.

- Wymagania dotyczące określania stosunków $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Zasada testu oddechowego polega na doustnym podaniu mocznika oznakowanego izotopem ^{13}C i obserwacji metabolizmu (hydrolizy enzymatycznej) tego mocznika poprzez pomiar stężenia $^{13}\text{CO}_2$ w wydychanym powietrzu przy użyciu spektrometru masowego stosunków izotopów (IRMS).

- Spektrometr masowy powinien posiadać następujące możliwości:

Analiza powtarzana wielokrotnie: co najmniej 3-krotnie powtórzenie analizy tej samej próbki podczas pomiaru

Zabezpieczenie przed nieuprawnionym dostępem: dostęp do funkcji zapisu parametrów działania i wyników powinien być ograniczony, aby niemożliwe były późniejsze modyfikacje

Wzorcowanie: stosunek $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ względem PDB (Pee Dee Beliminate)

Objętość próbek < 200 μl

Spełnienie wymagań zostanie zweryfikowane poprzez liniowość, stabilność (precyzja gazu wzorcowego) i precyzję pomiarów.

- Wszystkie spektrometry masowe, które będą zastosowane do analizy próbek oddechowych, muszą spełniać następujące wymagania:

Liniowość: $\leq 0,5\%$ przy próbkach oddechowych o stężeniu CO_2 między 1% a 7%

Stabilność: $\leq 0,2\%$ przy 10 następujących po sobie pomiarach

Precyzja pomiarów: $\leq 0,3\%$ przy naturalnym wzbogaceniu w ^{13}C , w probówkach 10 ml ze stężeniem 3% oddechowego CO_2 w próbce

Infekcję *Helicobacter pylori* wykrywa się, gdy różnica $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ między wartością wyjściową a wartością po 30 minutach przekracza 4‰.

Alternatywnie, możliwe jest zastosowanie innej odpowiednio zwalidowanej metody pomiarowej przez laboratorium o niezależnie potwierdzonych kwalifikacjach.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/97/045/003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 sierpnia 1997

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 sierpnia 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Test INFAI Helicobacter, 75 mg proszku do sporządzenia roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (^{13}C).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biały, krystaliczny proszek do sporządzania roztworu doustnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Test INFAI Helicobacter może być używany w diagnostyce *in vivo* żołądkowo-dwunastniczego zakażenia bakterią *Helicobacter pylori*:

- u dorosłych,
- u młodzieży, u której istnieje prawdopodobieństwo występowania wrzodów trawiennych.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do diagnostyki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy powinien być podawany jedynie przez pracownika ochrony zdrowia i tylko pod właściwym nadzorem medycznym.

Dawkowanie

Test INFAI Helicobacter to test oddechowy do jednorazowego podania. Młodzież od 12. roku życia oraz dorośli powinni przyjąć zawartość 1 pojemnika z dawką 75 mg.

Sposób podawania

Do przeprowadzenia testu u pacjentów powyżej 12. roku życia potrzebne jest 200 ml 100% soku pomarańczowego lub roztwór 1g kwasu cytrynowego w 200 ml wody, oraz woda (do rozpuszczenia sproszkowanego mocznika (^{13}C)).

Test powinien być wykonany po min. 6 godzinach niejedzenia, najlepiej na czczo. Przeprowadzenie testu zajmuje około 40 minut.

Jeśli konieczne jest powtórzenie procedury, można to zrobić dopiero następnego dnia.

Zahamowanie wzrostu bakterii *Helicobacter pylori* może spowodować, fałszywie ujemny wynik testu. Dlatego test należy przeprowadzać co najmniej cztery tygodnie od zakończenia ostatniego ogólnoustrojowego leczenia przeciwbakteryjnego i dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki środków przeciwwydzielniczych. Oba rodzaje środków mogą wpływać na stan bakterii *Helicobacter pylori*. Jest to szczególnie istotne po terapii eradykacyjnej przeciwko bakterii *Helicobacter*.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia opisanych w punkcie 6.6, gdyż w przeciwnym razie wyniki testu będą wątpliwe.

4.3 Przeciwwskazania

Test nie może być przeprowadzany u pacjentów z udowodnioną lub podejrzaną infekcją żołądka lub zanikowym nieżytem żołądka, co mogłoby zmieniać wyniki testu. (patrz punkt 4.2, Dawkowanie i sposób podawania).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dodatni wynik testu nie jest wyłączną podstawą do przeprowadzania terapii eradykacyjnej. Może się zdarzyć, że konieczne będą inne różnicowe badania diagnostyczne, łącznie z inwazyjną endoskopią, aby sprawdzić, czy występują inne powikłania, np. wrzody żołądka, zapalenie żołądka pochodzenia autoimmunologicznego, oraz zmiany nowotworowe.

Nie ma wystarczających danych dotyczących niezawodności diagnostycznej testu INFAI *Helicobacter*, aby zalecać jego użycie w przypadku pacjentów po resekcji żołądka lub pacjentów w wieku poniżej 12 lat. Dla dzieci powyżej 3 lat życia dostępny jest Test INFAI *Helicobacter* dla wieku 3 do 11 lat.

W pojedynczych przypadkach zapalenia żołądka typu A (zanikowy nieżyt żołądka) test oddechowy może dawać fałszywie dodatnie wyniki; dlatego może istnieć konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań, aby potwierdzić obecność bakterii *Helicobacter pylori*.

Jeżeli pacjent w trakcie trwania testu zwymiotuje, należy test powtórzyć najwcześniej następnego dnia, na czczo (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ na Test INFAI *Helicobacter* mają wszystkie rodzaje leczenia, działające na *Helicobacter pylori* lub aktywność ureazy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie oczekuje się, by przeprowadzenie testu w okresie ciąży lub karmienia piersią było szkodliwe. Zaleca się zwrócenie uwagi na informacje dotyczące używania środka do terapii eradykacyjnej w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Test INFAI *Helicobacter* nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane <za pośrednictwem> <poprzez> **krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V**.

4.9 Przedawkowanie

Ponieważ test zawiera tylko 75 mg mocznika (¹³C), nie przewiduje się przedawkowania.

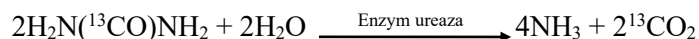
5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki diagnostyczne, kod ATC: VO4CX

Dla jednej dawki 75 mg mocznika (^{13}C) podawanej podczas badania nie opisano aktywności farmakodynamicznej.

Po połknięciu oznakowany mocznik dociera do błony śluzowej żołądka. W obecności bakterii *Helicobacter pylori* ^{13}C -mocznik jest metabolizowany przez ureazę, enzym wytwarzany przez te bakterie.



Dwutlenek węgla dyfunduje do naczyń krwionośnych. Stąd, jako wodorowęglan, transportowany jest do płuc i uwalniany w wydychanym powietrzu jako $^{13}\text{CO}_2$.

W obecności ureazy pochodzenia bakteryjnego stosunek izotopów węgla $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ ulega znaczącej zmianie. Ilość $^{13}\text{CO}_2$ w próbkach oddechowych jest ustalana przy użyciu spektrometrii masowej stosunku izotopów (IRMS – ang. *isotope ratio mass spectrometry*) i wyrażana jest jako różnica bezwzględna (wartość $\Delta\delta$) między próbką z minuty 00 a próbką z minuty 30.

Ureazę w żołądku wytwarzają tylko bakterie *Helicobacter pylori*. Inne bakterie wytwarzające ureazę są bardzo rzadko spotykane we florze bakteryjnej żołądka.

Ustalono, że punkt odniesienia przy rozróżnianiu pacjentów z ujemnym i dodatnim wynikiem testu na *Helicobacter pylori* odpowiada wartości $\Delta\delta$ równej 4‰, co oznacza, że wzrost wartości $\Delta\delta$ o więcej niż 4‰ wskazuje na zakażenie. W próbach klinicznych z udziałem 457 dorosłych pacjentów, test oddechowy w porównaniu z biopsyjną diagnostyką zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* wykazał czułość w zakresie od 96,5% do 97,9% [przy 95% przedziale ufności: 94,05%-99,72%] oraz specyficzność w zakresie od 96,7% do 100%. [przy 95% przedziale ufności: 94,17%-103,63%], zaś w próbach klinicznych z udziałem 93 osób młodocianych w wieku od 12 do 17 lat uzyskano czułość 97,7% [przy 90% przedziale ufności: 91,3%] i specyficzność 96,0% [przy 90% przedziale ufności: 89,7%].

Przy braku ureazy pochodzenia bakteryjnego cała ilość podanego mocznika zostanie po wchłonięciu w układzie pokarmowym zmetabolizowana tak samo, jak mocznik endogeny. Amoniak wytworzony w wyniku hydrolizy bakteryjnej, jak opisano powyżej, jest włączany do procesów metabolicznych jako NH_4^+ .

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przyjęty doustnie mocznik ^{13}C jest metabolizowany do dwutlenku węgla i amoniaku lub włączany we własny cykl mocznikowy organizmu. Analiza izotopowa wykazuje każdy wzrost $^{13}\text{CO}_2$.

Wchłanianie i dystrybucja $^{13}\text{CO}_2$ przebiega szybciej niż reakcja z udziałem ureazy. Dlatego szybkość procesu ograniczona jest tylko na etapie rozkładu mocznika (^{13}C) przez ureazę wytwarzaną przez bakterie *Helicobacter*.

Znaczący wzrost stężenia $^{13}\text{CO}_2$ w wydychanym powietrzu w ciągu 30 minut od podania 75 mg oznakowanego mocznika następuje wyłącznie u pacjentów *Helicobacter pylori*-dodatnich.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bez znaczenia odnośnie klinicznego zastosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zestaw testowy zawiera 50 pojemników z dodatkowymi składnikami:

Nr	Składniki	Ilość
1	Pojemnik (objętość 10 ml, polistyren z zamknięciem polietylenowym) zawierający 75 mg mocznika (¹³ C), proszek do sporządzenia roztworu doustnego	50
2	Arkusze dokumentacyjny pacjenta	50
3	Ulotka dla pacjenta	50
4	Arkusze z etykietami zawierającymi kod kreskowy i naklejkami	50

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

1. Test powinien być przeprowadzany w obecności osoby wykwalifikowanej.
2. Należy sporządzić dokumentację dla każdego pacjenta na dołączonym arkuszu dokumentacyjnym.
Zaleca się przeprowadzenie testu w pozycji wypoczynkowej
3. Test rozpoczyna się od pobrania próbek do określenia wartości wyjściowych.
 - Wyjąć słomkę i pojemniki na próbki oddechowe (próbówki lub woreczek) z napisem „Próbka pobrana o czasie 00-minut” z zestawu testowego.
 - Zdjąć zatyczkę z jednego z pojemników na próbki oddechowe (próbówki lub woreczka), rozpakować słomkę i włożyć słomkę do pojemnika.
 - Równomiernie wdmuchiwać powietrze do pojemnika na próbkę oddechową przez słomkę, do całkowitego napełnienia.
 - Cały czas wydmuchując przez słomkę powietrze, usunąć słomkę i natychmiast zamknąć pojemnik na próbkę oddechową (próbówkę lub woreczek) zatyczką.
(Jeżeli woreczek pozostanie dłużej niż 30 sekund otwarty, wynik testu może być zafałszowany!)
 - Trzymając próbkę lub woreczek pionowo, nakleić na pojemnik etykietkę z kodem kreskowym i napisem „Próbka pobrana o czasie 00 minut”, tak aby linie kodu kreskowego były poziome.
4. Napełnić drugą próbkę (etykieta „Próbka pobrana o czasie 00 minut”) powietrzem postępując w taki sam sposób. Do analizy w podczerwieni stosuje się tylko jeden woreczek.
5. Niezwłocznie wypić 200 ml soku pomarańczowego lub roztwór 1 g kwasu cytrynowego w 200 ml wody.

6. Następnie należy sporządzić roztwór testowy:
 - Z zestawu testowego wyjąć pojemnik z napisem „mocznik (13C) proszek”, otworzyć go i napełnić do trzech czwartych objętości wodą z kranu.
 - Zamknąć pojemnik i delikatnie wstrząsać, aż proszek rozpuści się całkowicie. Wlać zawartość pojemnika do szklanki.
 - Napełnić pojemnik po moczniku (13C) po raz drugi i trzeci wodą i za każdym razem wlewając jego zawartość do szklanki (łącznie ilość wody powinna wynosić około 30 ml).
7. Ten roztwór testowy pacjent powinien natychmiast wypić, a czas podania należy zanotować.
8. Trzydzieści minut po wypiciu roztworu testowego (punkt 7) należy pobrać próbkę dla czasu 30 minut do pustego pojemnika na próbki oddechowe (próbówki lub woreczka) (etykieta „Próbka pobrana o czasie 30 minut”) jak opisano w punktach 3-4. Do oznakowania tych próbek należy użyć etykietek z kodem kreskowym, oznakowanych „Próbka pobrana o czasie 30 minut”.
9. Nakleić odpowiednią etykietę z kodem kreskowym na arkusz dokumentacyjny pacjenta. Na zakończenie opakowanie należy zamknąć pozostałą naklejką.
10. Pojemniki na próbki oddechowe (próbówka lub woreczki) należy przesłać do odpowiedniego laboratorium, gdzie zostanie przeprowadzona ich analiza.

Analiza próbek oddechowych i wymagania odnośnie badania dla laboratoriów dotyczące analizy w podczerwieni lub spektrometrii mas

Spektroskopia w podczerwieni (NDIR)

Próbki oddechowe zebrane w woreczkach o pojemności 100 ml zostaną przeanalizowane przy użyciu niedispersyjnej spektrometrii w podczerwieni (ang. *non-dispersive infrared spectrometry*, NDIR).

Określenie stosunku $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ w dwutlenku węgla próbek oddechowych jest integralną częścią badania diagnostycznego Test INFAI Helicobacter. Dokładność badania w bardzo dużej mierze zależy od jakości analizy oddechowej. Wymagania odnośnie parametrów analizy oddechu, jak liniowość, stabilność (precyzja gazu referencyjnego) i precyzja pomiaru mają podstawowe znaczenie dla dokładności analizy.

Należy zagwarantować przeprowadzenie analizy w odpowiednim laboratorium. Zaleca się wykonanie analizy jak najszybciej po pobraniu próbek oddechowych, w żadnym wypadku nie później niż 4 tygodnie.

Metoda zwalidowana we wniosku o dopuszczenie jest następująca:

- Przygotowywanie próbek do spektroskopii w podczerwieni (NDIR)

Stosunek $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ w dwutlenku węgla próbek oddechowych określa się bezpośrednio w próbce poprzez wprowadzenie powietrza z woreczków do spektrometru NDIR za pomocą pompy gazu. Zawartość wody w próbkach utrzymywana jest na mniej więcej stałym poziomie, dzięki zastosowaniu pochłaniaczy wody Nafion. Niezbędne do kalibracji i pomiarów powietrze pozbawione CO_2 (gaz zerowy) wytworzone zostanie przez analizator za pośrednictwem wbudowanego pochłaniacza CO_2 .

- Analiza spektroskopowa w podczerwieni

W celu przeprowadzenia analizy dwutlenku węgla w oddechu szeroko-pasmowa wiązka promieniowania podczerwonego, emitowana przez źródło promieniowania w podczerwieni, przepuszczana jest na przemian przez komorę pomiarową i komorę referencyjną przy użyciu przerywacza strumienia świetlnego. Zmodulowane wiązki promieniowania podczerwonego trafiają następnie do detektorów podczerwieni — dwuwarstwowych detektorów transmisyjnych z komorą przednią i tylną wypełnioną czystymi izotopami gazów mierzonych (odpowiednio $^{13}\text{CO}_2$ oraz $^{12}\text{CO}_2$). Promieniowanie podczerwone w komorze pomiarowej jest osłabiane przez mierzony składnik gazowy, co powoduje zaburzenie parametrów wiązki mierzonej w stosunku do parametrów wiązki referencyjnej. W rezultacie dochodzi do zmiany temperatury, która z kolei wytwarza zmienne ciśnienie w przedniej komorze detektora podczerwieni. Połączony z tą komorą kondensator

membranowy, do którego przyłożone jest stałe napięcie z obwodu o dużej rezystancji, przetwarza zmiany ciśnienia na zmienne napięcie, stanowiące miarę składu izotopowego dwutlenku węgla w próbce.

- Wprowadzenie próbki

Półautomatyczny układ wprowadzania próbek wtryskuje znane objętości gazu badanego do gazu zerowego, pozbawionego CO₂, który krąży w obiegu spektrometru podczerwieni. Dzięki temu możliwy jest pomiar stosunku ¹³C/¹²C przy dowolnym stężeniu CO₂ przekraczającym 1%.

- Wymagania dotyczące określania stosunków ¹³C/¹²C

Zasada testu oddechowego polega na doustnym podaniu mocznika oznakowanego izotopem ¹³C i obserwacji metabolizmu (hydrolizy enzymatycznej) tego mocznika poprzez pomiar stężenia ¹³CO₂ w wydychanym powietrzu przy użyciu niedyspersyjnej spektroskopii w podczerwieni.

- Spektrometry niedyspersyjne działające w podczerwieni przeznaczone do analizy powietrza wydychanego muszą spełniać następujące wymagania:

Analiza powtarzana wielokrotnie: co najmniej 3-krotnie powtórzenie analizy tej samej próbki podczas pomiaru

Zabezpieczenie przed nieuprawnionym dostępem: dostęp do funkcji zapisu parametrów działania i wyników powinien być ograniczony, aby niemożliwe były późniejsze modyfikacje

Spełnienie wymagań zostanie zweryfikowane poprzez liniowość, stabilność (precyzja gazu wzorcowego) i precyzję pomiarów.

Regulacja punktu zerowego detektorów przy użyciu gazu pozbawionego CO₂, wytworzonego w spektrometrze. Regulacja punktu zakresowego detektorów przy użyciu gazów kalibracyjnych o dokładnie znanych stężeniach.

Liniowość: ≤ 0,5‰ przy próbkach oddechowych o stężeniu CO₂ między 1% a 7%

Stabilność: ≤ 0,3‰ przy 10 następujących po sobie pomiarach

Precyzja pomiarów: ≤ 0,5‰ przy naturalnym wzbogaceniu w ¹³C, z użyciem 100 ml woreczków ze stężeniem 3% oddechowego CO₂ w próbce

Infekcję *Helicobacter pylori* wykrywa się, gdy różnica ¹³C/¹²C między wartością wyjściową a wartością po 30 minutach przekracza 4‰.

Alternatywnie, możliwe jest zastosowanie innej odpowiednio zwalidowanej metody pomiarowej przez laboratorium o niezależnie potwierdzonych kwalifikacjach.

Analiza próbek oddechowych i wymagania odnośnie badania dla laboratoriów

Spektrometria mas (IRMS)

Próbki oddechowe zebrane w 10 ml próbkówkach szklanych lub plastikowych bada się metodą spektrometrii masowej stosunku izotopów (IRMS).

Określenie stosunku ¹³C/¹²C w dwutlenku węgla próbek oddechowych jest integralną częścią badania diagnostycznego Test INFAI *Helicobacter*. Dokładność badania w bardzo dużej mierze zależy od jakości analizy oddechowej. Wymagania odnośnie parametrów analizy oddechu, jak liniowość,

stabilność (precyzja gazu referencyjnego) i precyzja pomiaru mają podstawowe znaczenie dla dokładności analizy.

Należy zapewnić, by analizę wykonano w odpowiednim laboratorium. Metoda zwalidowana we wniosku o dopuszczenie jest następująca:

- Przygotowanie próbek do spektrometrii IRMS

W celu spektrometrycznego określenia stosunku $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ w dwutlenku węgla próbek oddechowych, należy wyizolować dwutlenek węgla z próbki i wprowadzić do spektrometru masowego. Automatyczny system przygotowywania próbek oddechowych do spektrometrów masowych stosunku izotopów, dedykowany do analizy testów oddechowych, wykorzystuje do rozdziału ciągłą przepływową chromatografię gazową

Woda jest usuwana z próbek oddechowych za pomocą systemu wychytującego „Nafion” lub systemu przygotowawczego, który rozdziela gazy na kolumnie do chromatografii gazowej z zastosowaniem helu jako gazu obojętnego. Po przejściu przez kolumnę, rozdzielone gazy próbki oddechowej są wykrywane przez detektor jonizacyjny. Frakcja gazowa dwutlenku węgla, identyfikowana na podstawie charakterystycznego czasu retencji, wprowadzana jest do spektrometru masowego.

- Analiza spektrometryczna mas

W celu analizy wyizolowanego z próbek oddechowych dwutlenku węgla cząsteczki gazu muszą zostać zjonizowane, uformowane w wiązkę, przyspieszone w polu elektrycznym, odchyłone w polu magnetycznym i zarejestrowane w detektorze. Powyższe pięć etapów odbywa się w analizatorze spektrometru masowego, który składa się z trzech odrębnych bloków: źródła, rury przelotowej i kolektora. Procesy jonizacji, formowania wiązki i przyspieszania zachodzą w źródle, odchylenie magnetyczne ma miejsce w rurze przelotowej, a detekcja — w kolektorze.

- Wprowadzenie próbki

Dostępnych jest wiele różnych systemów wprowadzania dwutlenku węgla do analizatora. W przypadku analizy próbek oddechowych kluczowe znaczenie ma oznaczanie zawartości ^{13}C -dwutlenku węgla w próbce względem wzorcowego gazu referencyjnego. Zapewnia to wysoką dokładność systemu, gdyż zawartość izotopu w dwutlenku węgla obliczana jest z uwzględnieniem niezależnego wzorca.

- Wymagania dotyczące określania stosunków $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Zasada testu oddechowego polega na doustnym podaniu mocznika oznakowanego izotopem ^{13}C i obserwacji metabolizmu (hydrolizy enzymatycznej) tego mocznika poprzez pomiar stężenia $^{13}\text{CO}_2$ w wydychanym powietrzu przy użyciu spektrometru masowego stosunków izotopów (IRMS).

- Spektrometr masowy powinien posiadać następujące możliwości:

Analiza powtarzana wielokrotnie: co najmniej 3-krotnie powtórzenie analizy tej samej próbki podczas pomiaru

Zabezpieczenie przed nieuprawnionym dostępem: dostęp do funkcji zapisu parametrów działania i wyników powinien być ograniczony, aby niemożliwe były późniejsze modyfikacje

Wzorcowanie: stosunek $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ względem PDB (Pee Dee Beliminate)

Objętość próbek: < 200 μl

Spełnienie wymagań zostanie zweryfikowane poprzez liniowość, stabilność (precyzja gazu wzorcowego) i precyzję pomiarów.

- Wszystkie spektrometry masowe, które będą zastosowane do analizy próbek oddechowych, muszą spełniać następujące wymagania:

Liniowość: $\leq 0,5\%$ przy próbkach oddechowych o stężeniu CO₂ między 1% a 7%

Stabilność: $\leq 0,2\%$ przy 10 następujących po sobie pomiarach

Precyzja pomiarów: $\leq 0,3\%$ przy naturalnym wzbogaceniu w ¹³C, w probówkach 10 ml ze stężeniem 3% oddechowego CO₂ w próbce

Infekcję *Helicobacter pylori* wykrywa się, gdy różnica ¹³C/¹²C między wartością wyjściową a wartością po 30 minutach przekracza 4‰.

Alternatywnie, możliwe jest zastosowanie innej odpowiednio zwalidowanej metody pomiarowej przez laboratorium o niezależnie potwierdzonych kwalifikacjach.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/97/045/005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 sierpnia 1997
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 sierpnia 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za wypuszczenie serii

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Niemcy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ZEWNĘTRZNE TEKTUROWE PUDEŁKO 1 POJEMNIK/50 POJEMNIKÓW

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Test INFAI Helicobacter, 75 mg proszku do sporządzania roztworu doustnego

Mocznik (¹³C)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (¹³C)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Brak

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

1 zestaw testowy zawiera:

1 pojemnik zawierający 75 mg proszku mocznika (¹³C) do sporządzania roztworu doustnego

4 próbki na próbki oddechowe

Słomka do pobierania próbek oddechowych

Ulotka dla pacjenta

Arkusze dokumentacyjny pacjenta

Arkusze z etykietami zawierającymi kod paskowy i naklejki

1 zestaw testowy zawiera:

1 pojemnik zawiera 75 mg proszku mocznika (¹³C) do sporządzania roztworu doustnego

2 woreczki o pojemności 100 ml na próbki oddechowe

Słomka do pobierania próbek oddechowych

Ulotka dla pacjenta

Arkusze dokumentacyjny pacjenta

Arkusze z etykietami zawierającymi kod paskowy i naklejki

1 zestaw testowy zawiera:

50 pojemników zawierających 75 mg proszku mocznika (¹³C) do sporządzania roztworu doustnego

100 woreczków o pojemności 100 ml na próbki oddechowe

50 Słomek do pobierania próbek oddechowych

50 Ulotek dla pacjenta

50 Arkuszy dokumentacyjny pacjenta

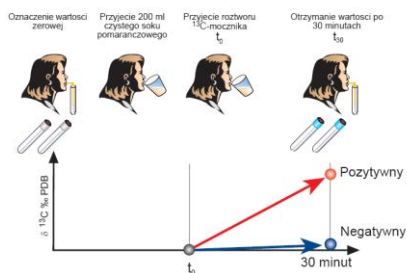
50 Arkuszy z etykietami zawierającymi kod paskowy i naklejki

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Doustna

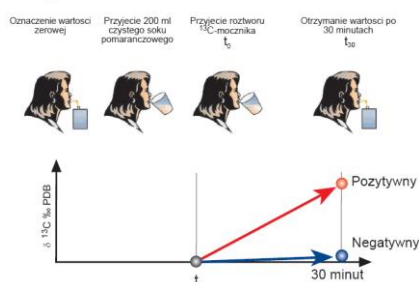
Do oznaczeń metodą spektrometrii masowej

Wykonanie badania Test INFAI Helicobacter



Do oznaczeń metodą spektroskopii w podczerwieni

Wykonanie badania Test INFAI Helicobacter



Należy przeczytać załączone instrukcje stosowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Brak

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Brak

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Test INFAI Helicobacter 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WEWNĘTRZNE TEKTUROWE PUDEŁKO, 50 POJEMNIKÓW

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Test INFAI Helicobacter, 75 mg proszku do sporządzania roztworu doustnego

Mocznik (¹³C)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (¹³C)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Brak

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

CLINIPAC 50 - (Opakowanie kliniczne 50)

50 pojemników zawierających 75 mg proszku mocznika (¹³C) do sporządzania roztworu doustnego

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Doustna

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Brak

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Brak

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/97/045/004

13. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Test INFAI Helicobacter, 75 mg proszku do sporządzenia roztworu doustnego

Mocznik (¹³C)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Doustnie.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (¹³C)

6. INNE

Pojedynczy test

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Należy przeczytać załączone instrukcje stosowania.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek wydawany na receptę.

Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:

EU/1/97/045/001

EU/1/97/045/002

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ZEWNĘTRZNE TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku 3–11 lat, 45 mg proszku do sporządzenia roztworu doustnego.

Mocznik (^{13}C)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden pojemnik zawiera 45 mg mocznika (^{13}C)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Brak

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

1 zestaw testowy zawiera:

1 pojemnik zawierający 45 mg proszku mocznika (^{13}C) do sporządzania roztworu doustnego

4 próbki na próbki oddechowe

Słomka do pobierania próbek oddechowych

Ulotka dla pacjenta

Arkuszyk dokumentacyjny pacjenta

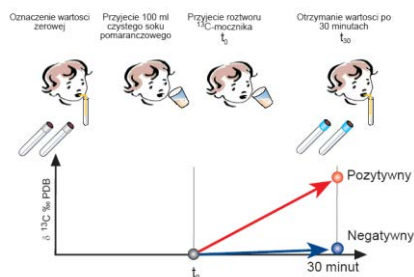
Arkuszyk z etykietami zawierającymi kod paskowy i naklejki

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Doustna

Należy przeczytać załączone instrukcje stosowania.

Wykonanie badania Test INFAI Helicobacter



6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Brak

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Brak

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/97/045/003

13. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Helicobacter Test INFAI 45 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku 3–11 lat, 45 mg proszku do sporządzenia roztworu doustnego

Mocznik (¹³C)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Doustnie

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Jeden pojemnik zawiera 45 mg mocznika (¹³C)

6. INNE

Pojedynczy test

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Należy przeczytać załączone instrukcje stosowania.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek wydawany na receptę.

Numer(y) pozwolenia(n) na dopuszczenie do obrotu:

EU/1/97/045/003

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PRÓBÓWKI NA PRÓBKI ODDECHOWE: SZKLANE LUB PLASTIKOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Test INFAl Helicobacter

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. INNE

Probówki na próbki oddechowe

Etykieta „Próbka pobrana o czasie 00-minut”

Etykieta „Próbka pobrana o czasie 30-minut”

Proszę nakleić odpowiednią etykietę z kodem kreskowym.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ARKUSZ Z ETYKIETAMI ZAWIERAJĄCYMI KOD KRESKOWY I NAKLEJKAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Test INFAL Helicobacter

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INFAL GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. INNE

Arkusz z etykietami zawierającymi kod kreskowy i naklejkami
Kod kreskowy do arkusza dokumentacyjnego pacjenta
Naklejka do zamknięcia
Etykieta z kodem kreskowym dla: Próbkę pobrana o czasie 00-minut
Etykieta z kodem kreskowym dla: Próbkę pobrana o czasie 30-minut

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ZEWNĘTRZNE TEKTUROWE PUDEŁKO, OPAKOWANIE PO 50

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Test INFAI Helicobacter, 75 mg proszku do sporządzania roztworu doustnego

Mocznik (¹³C)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (¹³C)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Brak

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

CLINIPAC BASIC - (Opakowanie kliniczne 50)

50 pojemników zawierających 75 mg proszku mocznika (¹³C) do sporządzania roztworu doustnego

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Doustna

Należy przeczytać załączone instrukcje stosowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Brak

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Brak

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/97/045/005

13. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Test INFAI Helicobacter 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WEWNĘTRZNE TEKTUROWE PUDEŁKO, 50 POJEMNIKÓW

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Test INFAI Helicobacter, 75 mg proszku do sporządzania roztworu doustnego

Mocznik (¹³C)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (¹³C)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Brak

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

CLINIPAC BASIC - (Opakowanie kliniczne 50)

50 pojemników zawierających 75 mg proszku mocznika (¹³C) do sporządzania roztworu doustnego

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Doustna

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Brak

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Brak

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/97/045/005

13. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Test INFAI Helicobacter, 75 mg proszku do sporządzenia roztworu doustnego

Mocznik (¹³C)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Doustnie.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (¹³C)

6. INNE

Pojedynczy test

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Należy przeczytać załączone instrukcje stosowania.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek wydawany na receptę.

Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:

EU/1/97/045/5

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Test INFAI *Helicobacter* 75 mg proszek do sporządzenia roztworu doustnego Mocznik (¹³C)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Test INFAI *Helicobacter* i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Testu INFAI *Helicobacter*
3. Jak stosować Test INFAI *Helicobacter*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Test INFAI *Helicobacter*
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Test INFAI *Helicobacter* i w jakim celu się go stosuje

Test INFAI *Helicobacter* przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki. Jest to test oddechowy dla młodzieży w wieku od 12 lat i dorosłych do **stwierdzenia w żołądku bakterii *Helicobacter pylori***.

Dlaczego należy zastosować Test INFAI *Helicobacter*?

W celu stwierdzenia możliwości żołądkowego zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* lekarz może zlecić wykonanie Testu INFAI *Helicobacter*. Badanie wykonuje się z dwóch powodów:

- Lekarz chce potwierdzić, czy dolegliwości pacjenta mogą wynikać z zakażenia bakterią *Helicobacter pylori*, co pomoże w postawieniu diagnozy.
- Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta zakażenie bakterią *Helicobacter pylori* i podawano mu leki mające zlikwidować zakażenie, lekarz chce teraz sprawdzić, czy leczenie powiodło się.

Jak działa test?

Wszystkie rodzaje żywności zawierają składnik zwany węglem-13 (¹³C). Istnieje możliwość wykrywania węgla-13 w dwutlenku węgla wydychanym z płuc. Ilość węgla-13 w wydychanym powietrzu zależy od rodzaju poprzednio spożytej żywności.

Osoba przeprowadzająca test poprosi pacjenta o wypicie napoju przeznaczonego do testu. Po wypiciu napoju zostaną pobrane próbki oddechu. Patrz „Szczegółowe instrukcje wykonania badania”. Próbki te zostaną zbadane w celu zmierzenia „normalnej” ilości węgla-13 w wydychanym dwutlenku węgla.

Następnie osoba przeprowadzająca test poprosi pacjenta o wypicie roztworu mocznika zawierającego węgiel-13. Po upływie 30 minut zostaną pobrane następne próbki wydychanego powietrza i – jak poprzednio – zmierzona zostanie ilość zawartego w nich węgla-13. Wyniki zostaną porównane, a istotnie większa ilość węgla-13 w próbkach pobranych w drugiej części testu będzie stanowić dla lekarza wskazówkę na obecność bakterii *Helicobacter pylori*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Testu INFAI Helicobacter

Kiedy nie stosować Testu INFAI Helicobacter

- jeżeli pacjent ma stwierdzoną lub podejrzewa u siebie **zakażenie żołądka** lub pewien rodzaj **zapalenia błony śluzowej żołądka** (zanikowy nieżyt żołądka)
Ten rodzaj zapalenia błony śluzowej żołądka może spowodować fałszywie dodatnie wyniki testu oddechowego. Mogą być konieczne dalsze badania, aby potwierdzić obecność *Helicobacter pylori*.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Testu INFAI Helicobacter należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek stan, który może wpływać na test lub który może ulec wpływowi testu.

Nawet jeśli wynik Testu INFAI Helicobacter jest dodatni, przed rozpoczęciem leczenia infekcji *Helicobacter pylori* mogą być konieczne różne dalsze badania. Są one wymagane, aby sprawdzić, czy nie występują inne powikłania, np.:

- wrzody żołądka
- zapalenie błony śluzowej żołądka wywołane za pośrednictwem układu immunologicznego
- zmiany nowotworowe

Nie ma wystarczających danych dotyczących niezawodności Testu INFAI Helicobacter, aby zalecać jego użycie u pacjentów po usunięciu części żołądka.

Jeżeli pacjent w trakcie badania zwymiotuje, konieczne jest powtórzenie badania. Należy je wykonać na czczo, najwcześniej następnego dnia.

Test INFAI Helicobacter a inne leki

Na Test INFAI Helicobacter wpływają leki działające na

- *Helicobacter pylori* (patrz punkt 3, drugi akapit pod „Sposób zastosowania”)
- enzym ureazę, który powoduje zmniejszenie stężenia mocznika

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie oczekuje się, by przeprowadzenie testu w okresie ciąży lub karmienia piersią było szkodliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Test INFAI Helicobacter nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Test INFAI Helicobacter

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Test należy przeprowadzić w obecności lekarza lub innej osoby mającej odpowiednie przygotowanie.

Zalecana dawka

Pacjenci w wieku od 12 lat powinni stosować zawartość jednego pojemnika na jedno badanie.

Sposób zastosowania

Pacjent powinien nie jeść przez 6 godzin przed wykonaniem testu, najlepiej przeprowadzić test na czczo. Należy zapytać lekarza, czy pozostawanie na czczo stanowi problem, np. z powodu cukrzycy.

Przeprowadzenie testu trwa około 40 min.

Test należy przeprowadzać co najmniej:

- 4 tygodnie od zakończenia leczenia zakażenia bakteryjnego
- 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku zmniejszającego wydzielanie kwasu solnego w żołądku

Obie grupy leków mogą wpływać na wyniki Testu INFAI *Helicobacter*. Ma to szczególnie miejsce po leczeniu w celu usunięcia bakterii *Helicobacter pylori*. Ważne jest, aby dokładnie przestrzegać wskazówek dotyczących przeprowadzania badania, w przeciwnym wypadku jego wyniki mogą być niepewne.

Niezbędne elementy nie dostarczane wraz z zestawem Test INFAI *Helicobacter*

Przed przeprowadzeniem testu oddechowego pacjent powinien wypić napój opóźniający opróżnianie żołądka. Napój nie wchodzi w skład zestawu. Następujące napoje nadają się do testu:

- 200 ml 100% soku pomarańczowego lub
- 1 g kwasu cytrynowego rozpuszczonego w 200 ml wody

Jeśli pacjent nie może pić żadnego z tych napojów, należy poinformować o tym lekarza, który zaproponuje inne rozwiązanie. Do rozpuszczenia sproszkowanego mocznika (^{13}C) potrzebne jest naczynie do picia oraz zwykła woda. Jeśli zachodzi konieczność powtórzenia badania, można to zrobić najwcześniej dopiero następnego dnia.

Szczegółowe instrukcje wykonania badania (dotyczy pomiaru przy użyciu spektrometrii masowej)

Badanie należy przeprowadzać po poinstruowaniu pacjenta przez pracownika służby zdrowia oraz pod odpowiednim nadzorem medycznym. Należy sporządzić dokumentację danych pacjenta na dołączonym arkuszu dokumentacyjnym. Zaleca się przeprowadzenie testu w pozycji wypoczynkowej.

1. Test powinien być wykonany po minimum 6 godzinach niejedzenia, najlepiej na czczo. Jeśli badanie ma być wykonane później w ciągu dnia, zaleca się tylko lekki posiłek, jak herbata i kanapka.
2. Test rozpoczyna się od pobrania próbek do określenia wartości wyjściowych.
 - Wyjąć słomkę i próbówki z etykietą „Próbka pobrana o czasie 00 minut” z zestawu testowego.
 - Zdjąć korek z jednej z próbek i włożyć do próbówki rozpakowaną słomkę.
 - Równomiernie wdmuchiwać powietrze do próbówki przez słomkę, aż jej ścianki wewnętrzne zaparują.
 - Cały czas wydmuchując przez słomkę powietrze, usunąć słomkę z próbówki i natychmiast zamknąć ją korkiem.
Jeżeli próbówka pozostanie otwarta dłużej niż przez 30 sekund, wynik testu może być niedokładny.
 - Trzymając próbkę pionowo, nakleić etykietkę z kodem kreskowym oznakowaną „Próbka pobrana o czasie 00 minut” wokół próbówki tak, aby linie kodu kreskowego były poziome.
3. Wydychać powietrze także do drugiej próbówki (etykieta: „Próbka pobrana o czasie 00 minut”) i postępować jak wyżej.
4. Wypić zalecony napój przeznaczony do testu (200 ml 100% soku pomarańczowego lub roztwór 1 g kwasu cytrynowego w 200 ml wody).
5. Następnie należy sporządzić roztwór testowy:
 - Z zestawu testowego wyjąć pojemnik z napisem „mocznik (^{13}C) proszek”, otworzyć go i napełnić do trzech czwartych objętości wodą z kranu.
 - Zamknąć pojemnik i delikatnie wstrząsać, aż proszek rozpuści się całkowicie.
 - Włączyć zawartość pojemnika do szklanki. Napełnić pojemnik po raz drugi i trzeci wodą, za każdym razem wlewając jego zawartość do szklanki (łącznie ilość roztworu testowego powinna wynosić około 30 ml).

6. Ten roztwór testowy pacjent powinien natychmiast wypić, a czas podania należy zanotować.
7. Trzydzieści minut po wypiciu roztworu testowego (punkt 6) należy pobrać próbki dla czasu 30 minut do dwóch próbek, które pozostały w opakowaniu zestawu (etykieta „Próbka pobrana o czasie 30 minut”), jak opisano w punktach 2 i 3.
Do tych próbek należy użyć etykiet z kodem kreskowym, oznakowanych „Próbka pobrana o czasie 30 minut”.
8. Nakleić odpowiednią etykietę z kodem kreskowym na arkusz dokumentacyjny pacjenta..
Na zakończenie opakowanie należy zamknąć pozostałą naklejką.
9. Próbkówki z próbkami należy przesłać do odpowiedniego laboratorium, gdzie zostanie przeprowadzona ich analiza.

Fachowy personel medyczny może znaleźć szczegółowe informacje na temat analizy próbek oddechowych i specyfikacji testu dla laboratoriów w punkcie 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Testu INFAI Helicobacter

Ponieważ dostarczane jest tylko 75 mg mocznika (^{13}C), nie przewiduje się przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Test INFAI Helicobacter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Test INFAI Helicobacter

- Substancją czynną jest mocznik (^{13}C).
Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (^{13}C)
- Nie ma innych składników.

Jak wygląda Test INFAI Helicobacter i co zawiera opakowanie

Test INFAI Helicobacter jest białym, krystalicznym proszkiem do sporządzania roztworu doustnego.

Zawartość zestawu testu:

Nr	Składnik	Ilość
1	Pojemnik (objętość 10 ml, polistyren z zamknięciem polietylenowym) zawierający 75 mg mocznika (¹³ C), proszek do sporządzenia roztworu doustnego	1
2	Próbówka szklana lub plastikowa z etykietą, do pobierania, przechowywania i transportu próbek oddechowych do analizy: - Próbką pobrana o czasie 00 minut - Próbką pobrana o czasie 30 minut	2 2
3	Słomka dająca się zginać do napełnienia odpowiednich próbek próbką oddechową	1
4	Arkusze dokumentacyjny pacjenta	1
5	Ulotka dla pacjenta	1
6	Arkusze z etykietami zawierającymi kod kreskowy i naklejkami	1

Podmiot odpowiedzialny

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ARKUSZ DOKUMENTACYJNY PACJENTA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Test INFAI Helicobacter

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. INNE

Data testu
Identyfikator pacjenta
Data urodzenia
Etykieta z kodem kreskowym do arkusza dokumentacyjnego pacjenta
Adres lekarza/szpitala

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Test INFAI *Helicobacter* 75 mg proszek do sporządzenia roztworu doustnego Mocznik (¹³C)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Test INFAI *Helicobacter* i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Testu INFAI *Helicobacter*
3. Jak stosować Test INFAI *Helicobacter*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Test INFAI *Helicobacter*
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Test INFAI *Helicobacter* i w jakim celu się go stosuje

Test INFAI *Helicobacter* przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki. Jest to test oddechowy dla młodzieży w wieku od 12 lat i dorosłych do **stwierdzenia w żołądku bakterii *Helicobacter pylori***.

Dlaczego należy zastosować Test INFAI *Helicobacter*?

W celu stwierdzenia możliwości żołądkowego zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* lekarz może zlecić wykonanie Testu INFAI *Helicobacter*. Badanie wykonuje się z dwóch powodów:

- Lekarz chce potwierdzić, czy dolegliwości pacjenta mogą wynikać z zakażenia bakterią *Helicobacter pylori*, co pomoże w postawieniu diagnozy.
- Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta zakażenie bakterią *Helicobacter pylori* i podawano mu leki mające zlikwidować zakażenie, lekarz chce teraz sprawdzić, czy leczenie powiodło się.

Jak działa test?

Wszystkie rodzaje żywności zawierają składnik zwany węglem-13 (¹³C). Istnieje możliwość wykrywania węgla-13 w dwutlenku węgla wydychanym z płuc. Ilość węgla-13 w wydychanym powietrzu zależy od rodzaju poprzednio spożytej żywności.

Osoba przeprowadzająca test poprosi pacjenta o wypicie napoju przeznaczonego do testu. Po wypiciu napoju zostaną pobrane próbki oddechu. Patrz „Szczegółowe instrukcje wykonania badania”. Próbki te zostaną zbadane w celu zmierzenia „normalnej” ilości węgla-13 w wydychanym dwutlenku węgla.

Następnie osoba przeprowadzająca test poprosi pacjenta o wypicie roztworu mocznika zawierającego węgiel-13. Po upływie 30 minut zostaną pobrane następne próbki wydychanego powietrza i – jak poprzednio – zmierzona zostanie ilość zawartego w nich węgla-13. Wyniki zostaną porównane, a istotnie większa ilość węgla-13 w próbkach pobranych w drugiej części testu będzie stanowić dla lekarza wskazówkę na obecność bakterii *Helicobacter pylori*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Testu INFAI Helicobacter

Kiedy nie stosować Testu INFAI Helicobacter

- jeżeli pacjent ma stwierdzoną lub podejrzewa u siebie **zakażenie żołądka** lub pewien rodzaj **zapalenia błony śluzowej żołądka** (zanikowy nieżyt żołądka)
Ten rodzaj zapalenia błony śluzowej żołądka może spowodować fałszywie dodatnie wyniki testu oddechowego. Mogą być konieczne dalsze badania, aby potwierdzić obecność *Helicobacter pylori*

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Testu INFAI Helicobacter należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek stan, który może wpływać na test lub który może ulec wpływowi testu.

Nawet jeśli wynik Testu INFAI Helicobacter jest dodatni, przed rozpoczęciem leczenia infekcji *Helicobacter pylori* mogą być konieczne różne dalsze badania. Są one wymagane, aby sprawdzić, czy nie występują inne powikłania, np.:

- wrzody żołądka
- zapalenie błony śluzowej żołądka wywołane za pośrednictwem układu immunologicznego
- zmiany nowotworowe

Nie ma wystarczających danych dotyczących niezawodności Testu INFAI Helicobacter, aby zalecać jego użycie u pacjentów po usunięciu części żołądka.

Jeżeli pacjent w trakcie badania zwymiotuje, konieczne jest powtórzenie badania. Należy je wykonać na czczo, najwcześniej następnego dnia.

Test INFAI Helicobacter a inne leki

Na Test INFAI Helicobacter wpływają leki działające na

- *Helicobacter pylori* (patrz punkt 3, drugi akapit pod „Sposób zastosowania”)
- enzym ureazę, który powoduje zmniejszenie stężenia mocznika

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie oczekuje się, by przeprowadzenie testu w okresie ciąży lub karmienia piersią było szkodliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Test INFAI Helicobacter nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Test INFAI Helicobacter

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Test należy przeprowadzić w obecności lekarza lub innej osoby mającej odpowiednie przygotowanie.

Zalecana dawka

Pacjenci w wieku od 12 lat powinni stosować zawartość jednego pojemnika na jedno badanie.

Sposób zastosowania

Pacjent powinien nie jeść przez 6 godzin przed wykonaniem testu, najlepiej przeprowadzić test na czczo. Należy zapytać lekarza, czy pozostawanie na czczo stanowi problem, np. z powodu cukrzycy.

Przeprowadzenie testu trwa około 40 min.

Test należy przeprowadzać co najmniej:

- 4 tygodnie od zakończenia leczenia zakażenia bakteryjnego
- 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku zmniejszającego wydzielanie kwasu solnego w żołądku

Obie grupy leków mogą wpływać na wyniki Testu INFAI *Helicobacter*. Ma to szczególnie miejsce po leczeniu w celu usunięcia bakterii *Helicobacter pylori*. Ważne jest, aby dokładnie przestrzegać wskazówek dotyczących przeprowadzania badania, w przeciwnym wypadku jego wyniki mogą być niepewne.

Niezbędne elementy nie dostarczane wraz z zestawem Test INFAI *Helicobacter*

Przed przeprowadzeniem testu oddechowego pacjent powinien wypić napój opóźniający opróżnianie żołądka. Napój nie wchodzi w skład zestawu. Następujące napoje nadają się do testu:

- 200 ml 100% soku pomarańczowego lub
- 1 g kwasu cytrynowego rozpuszczonego w 200 ml wody

Jeśli pacjent nie może pić żadnego z tych napojów, należy poinformować o tym lekarza, który zaproponuje inne rozwiązanie. Do rozpuszczenia sproszkowanego mocznika (^{13}C) potrzebne jest naczynie do picia oraz zwykła woda. Jeśli zachodzi konieczność powtórzenia badania, można to zrobić najwcześniej dopiero następnego dnia.

Szczegółowe instrukcje wykonania badania (dotyczy pomiaru przy użyciu spektroskopii w podczerwieni)

Badanie należy przeprowadzać po poinstruowaniu pacjenta przez pracownika służby zdrowia oraz pod odpowiednim nadzorem medycznym.

Należy sporządzić dokumentację danych pacjenta na dołączonym arkuszu dokumentacyjnym. Zaleca się przeprowadzenie testu w pozycji wypoczynkowej.

1. Test powinien być wykonany po minimum 6 godzinach niejedzenia, najlepiej na czczo. Jeśli badanie ma być wykonane później w ciągu dnia, zaleca się tylko lekki posiłek, jak herbata i kanapka.
2. Test rozpoczyna się od pobrania próbek do określenia wartości wyjściowych.
 - Wyjąć słomkę i worek do próbkowania oddechu z etykietą „Próbka pobrana o czasie 00 minut” z zestawu testowego.
 - Zdjąć korek z worka do próbkowania oddechu i włożyć do worka rozpakowaną słomkę.
 - Równomiernie wdmuchiwać powietrze do worka do próbkowania oddechu przez słomkę.
 - Cały czas wydmuchując przez słomkę powietrze, usunąć słomkę z worka do próbkowania oddechu i natychmiast zamknąć worek korkiem.
Jeżeli worek do próbkowania oddechu pozostanie otwarty dłużej niż przez 30 sekund, wynik testu może być niedokładny.
 - Trzymając worek do próbkowania oddechu pionowo, nakleić na worek etykietkę z kodem kreskowym oznakowaną „Próbka pobrana o czasie 00 minut”.
3. Wypić zalecony napój przeznaczony do testu (200 ml 100% soku pomarańczowego lub roztwór 1 g kwasu cytrynowego w 200 ml wody).
4. Następnie należy sporządzić roztwór testowy:
 - Z zestawu testowego wyjąć pojemnik z napisem „mocznik (13C) proszek”, otworzyć go i napełnić do trzech czwartych objętości wodą z kranu.
 - Zamknąć pojemnik i delikatnie wstrząsać, aż proszek rozpuści się całkowicie.
 - Wlać zawartość pojemnika do szklanki. Napełnić pojemnik po raz drugi i trzeci wodą, za każdym razem wlewając jego zawartość do szklanki (łącznie ilość roztworu testowego powinna wynosić około 30 ml).
5. Ten roztwór testowy pacjent powinien natychmiast wypić, a czas podania należy zanotować.

6. Trzydzieści minut po wypiciu roztworu testowego (punkt 5) należy pobrać próbkę dla czasu 30 minut do worka do próbkowania oddechu, który pozostał w opakowaniu zestawu (etykieta „Próbka pobrana o czasie 30 minut”), jak opisano w punkcie 2.
Do tej próbki należy użyć etykiety z kodem kreskowym, oznakowanej „Próbka pobrana o czasie 30 minut”.
7. Nakleić odpowiednią etykietę z kodem kreskowym na arkusz dokumentacyjny pacjenta. Wszystkie worki do próbkowania oddechu należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu. Na zakończenie opakowanie należy zamknąć pozostałą naklejką.
8. Próbówki z próbkami należy przesłać do odpowiedniego laboratorium, gdzie zostanie przeprowadzona ich analiza.

Fachowy personel medyczny może znaleźć szczegółowe informacje na temat analizy próbek oddechowych i specyfikacji testu dla laboratoriów w punkcie 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Testu INFAl Helicobacter

Ponieważ dostarczane jest tylko 75 mg mocznika (¹³C), nie przewiduje się przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Test INFAl Helicobacter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Test INFAl Helicobacter

- Substancją czynną jest mocznik (13C).
Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (13C)
- Nie ma innych składników.

Jak wygląda Test INFAl Helicobacter i co zawiera opakowanie

Test INFAl Helicobacter jest białym, krystalicznym proszkiem do sporządzania roztworu doustnego.

Zawartość zestawu testu z 1 pojemnikiem:

Nr	Składnik	Ilość
1	Pojemnik (objętość 10 ml, polistyren z zamknięciem polietylenowym) zawierający 75 mg mocznika (¹³ C), proszek do sporządzenia roztworu doustnego	1
2	Worki do próbkowania oddechu - Próbką pobrana o czasie 00 minut - Próbką pobrana o czasie 30 minut	1 1
3	Słomka dająca się zginać do napełnienia odpowiednich worków do próbkowania oddechu	1
4	Arkusze dokumentacyjny pacjenta	1
5	Ulotka dla pacjenta	1
6	Arkusze z etykietami zawierającymi kod kreskowy i naklejkami	1

Zawartość zestawu testu z 50 pojemnikami:

Nr	Składnik	Ilość
1	Pojemnik (objętość 10 ml, polistyren z zamknięciem polietylenowym) zawierający 75 mg mocznika (¹³ C), proszek do sporządzenia roztworu doustnego	50
2	Worki do próbkowania oddechu - Próbką pobrana o czasie 00 minut - Próbką pobrana o czasie 30 minut	50 50
3	Słomka dająca się zginać do napełnienia odpowiednich worków do próbkowania oddechu	50
4	Arkusze dokumentacyjny pacjenta	50
5	Ulotka dla pacjenta	50
6	Arkusze z etykietami zawierającymi kod kreskowy i naklejkami	50

Podmiot odpowiedzialny

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ARKUSZ DOKUMENTACYJNY PACJENTA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Test INFAI Helicobacter

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. INNE

Data testu
Identyfikator pacjenta
Data urodzenia
Etykieta z kodem kreskowym do arkusza dokumentacyjnego pacjenta
Adres lekarza/szpitala

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Test INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat 45 mg proszku do sporządzenia roztworu doustnego Mocznik (¹³C)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Test INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Testu INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat
3. Jak stosować Test INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Test INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Test INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat i w jakim celu się go stosuje

Test INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki. Jest to test oddechowy dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat do **stwierdzenia w żołądku lub dwunastnicy bakterii *Helicobacter pylori*.**

Dlaczego należy zastosować Test INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat?

W celu stwierdzenia możliwości żołądkowo-dwunastniczego zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* lekarz może zlecić wykonanie Testu INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat. Badanie wykonuje się z dwóch powodów:

- Lekarz chce potwierdzić, czy dolegliwości pacjenta mogą wynikać z zakażenia bakterią *Helicobacter pylori*, co pomoże w postawieniu diagnozy.
- Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta zakażenie bakterią *Helicobacter pylori* i podawano mu leki mające zlikwidować zakażenie, lekarz chce teraz sprawdzić, czy leczenie powiodło się.

Jak działa test?

Wszystkie rodzaje żywności zawierają składnik zwany węglem-13 (¹³C). Istnieje możliwość wykrywania węgla-13 w dwutlenku węgla wydychanym z płuc. Ilość węgla-13 w wydychanym powietrzu zależy od rodzaju poprzednio spożytej żywności.

Osoba przeprowadzająca test poprosi pacjenta o wypicie napoju przeznaczonego do testu. Po wypiciu napoju zostaną pobrane próbki oddechu. Patrz „Szczegółowe instrukcje wykonania badania”. Próbki te zostaną zbadane w celu zmierzenia „normalnej” ilości węgla-13 w wydychanym dwutlenku węgla.

Następnie osoba przeprowadzająca test poprosi pacjenta o wypicie roztworu mocznika zawierającego węgiel-13. Po upływie 30 minut zostaną pobrane następne próbki wydychanego powietrza i – jak

poprzednio – zmierzona zostanie ilość zawartego w nich węgla-13. Wyniki zostaną porównane, a istotnie większa ilość węgla-13 w próbkach pobranych w drugiej części testu będzie stanowić dla lekarza wskazówkę na obecność bakterii *Helicobacter pylori*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Testu INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat

Kiedy nie stosować Testu INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat

- jeżeli pacjent ma stwierdzoną lub podejrzewa u siebie **zakażenie żołądka** lub pewien rodzaj **zapalenia błony śluzowej żołądka** (zanikowy nieżyt żołądka)
Ten rodzaj zapalenia błony śluzowej żołądka może spowodować fałszywie dodatnie wyniki testu oddechowego. Mogą być konieczne dalsze badania, aby potwierdzić obecność *Helicobacter pylori*.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Testu INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek stan, który może wpływać na test lub który może ulec wpływowi testu.

Nawet jeśli wynik Testu INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat jest dodatni, przed rozpoczęciem leczenia infekcji *Helicobacter pylori* mogą być konieczne różne dalsze badania. Są one wymagane, aby sprawdzić, czy nie występują inne powikłania, np.:

- wrzody żołądka
- zapalenie błony śluzowej żołądka wywołane za pośrednictwem układu immunologicznego
- zmiany nowotworowe

Nie ma wystarczających danych dotyczących niezawodności Testu INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat, aby zalecać jego użycie u pacjentów po usunięciu części żołądka.

Jeżeli pacjent w trakcie badania zwymiotuje, konieczne jest powtórzenie badania. Należy je wykonać na czczo, najwcześniej następnego dnia.

Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat a inne leki

Na Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat wpływają leki działające na

- *Helicobacter pylori* (patrz punkt 3, drugi akapit pod „Sposób zastosowania”)
- enzym ureazę, który powoduje zmniejszenie stężenia mocznika

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

3. Jak stosować Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Test należy przeprowadzić w obecności lekarza lub innej osoby mającej odpowiednie przygotowanie.

Zalecana dawka

Dzieci w wieku od 3 do 11 lat powinny stosować zawartość jednego pojemnika na jedno badanie.

Sposób zastosowania

Pacjent powinien nie jeść przez 6 godzin przed wykonaniem testu, najlepiej przeprowadzić test na czczo. Należy zapytać lekarza, czy pozostawanie na czczo stanowi problem, np. z powodu cukrzycy.

Przeprowadzenie testu trwa około 40 min.

Test należy przeprowadzać co najmniej:

- 4 tygodnie od zakończenia leczenia zakażenia bakteryjnego
- 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku zmniejszającego wydzielanie kwasu solnego w żołądku

Obie grupy leków mogą wpływać na wyniki Testu INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat. Ma to szczególnie miejsce po leczeniu w celu usunięcia bakterii *Helicobacter pylori*. Ważne jest, aby dokładnie przestrzegać wskazówek dotyczących przeprowadzania badania, w przeciwnym wypadku jego wyniki mogą być niepewne.

Niezbędne elementy nie dostarczane wraz z zestawem Test INFAI *Helicobacter* dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat

Przed przeprowadzeniem testu oddechowego pacjent powinien wypić napój opóźniający opróżnianie żołądka. Napój nie wchodzi w skład zestawu. Następujący napój nadaje się do testu:

- 100 ml 100% soku pomarańczowego

Jeśli pacjent nie może pić tego napoju, należy poinformować o tym lekarza, który zaproponuje inne rozwiązanie. Do rozpuszczenia sproszkowanego mocznika (^{13}C) potrzebne jest naczynie do picia oraz zwykła woda. Jeśli zachodzi konieczność powtórzenia badania, można to zrobić najwcześniej dopiero następnego dnia.

Szczegółowe instrukcje wykonania badania (dotyczy pomiaru przy użyciu spektrometrii masowej)

Badanie należy przeprowadzać po poinstruowaniu pacjenta przez pracownika służby zdrowia oraz pod odpowiednim nadzorem medycznym.

Należy sporządzić dokumentację danych pacjenta na dołączonym arkuszu dokumentacyjnym. Zaleca się przeprowadzenie testu w pozycji wypoczynkowej.

1. Test powinien być wykonany po minimum 6 godzinach niejedzenia, najlepiej na czczo. Jeśli badanie ma być wykonane później w ciągu dnia, zaleca się tylko lekki posiłek, jak herbata i kanapka.
2. Test rozpoczyna się od pobrania próbek do określenia wartości wyjściowych.
 - Wyjąć słomkę i próbówki z etykietą „Próbka pobrana o czasie 00 minut” z zestawu testowego.
 - Zdjąć korek z jednej z próbówek i włożyć do próbówki rozpakowaną słomkę.
 - Równomiernie wdmuchiwać powietrze do próbówki przez słomkę, aż jej ścianki wewnętrzne zaparują.
 - Cały czas wydmuchując przez słomkę powietrze, usunąć słomkę z próbówki i natychmiast zamknąć ją korkiem.
Jeżeli próbówka pozostanie otwarta dłużej niż przez 30 sekund, wynik testu może być niedokładny.
 - Trzymając próbówkę pionowo, nakleić etykietkę z kodem kreskowym oznakowaną „Próbka pobrana o czasie 00 minut” wokół próbówki tak, aby linie kodu kreskowego były poziome.
3. Wydychać powietrze także do drugiej próbówki (etykieta: „Próbka pobrana o czasie 00 minut”) i postępować jak wyżej.
4. Wypić zalecony napój przeznaczony do testu (100 ml 100% soku pomarańczowego).
5. Następnie należy sporządzić roztwór testowy:
 - Z zestawu testowego wyjąć pojemnik z napisem „mocznik (^{13}C) proszek”, otworzyć go i napełnić do trzech czwartych objętości wodą z kranu.
 - Zamknąć pojemnik i delikatnie wstrząsać, aż proszek rozpuści się całkowicie.
 - Wlać zawartość pojemnika do szklanki. Napełnić pojemnik po raz drugi i trzeci wodą, za każdym razem wlewając jego zawartość do szklanki (łącznie ilość roztworu testowego powinna wynosić około 30 ml).
6. Ten roztwór testowy pacjent powinien natychmiast wypić, a czas podania należy zanotować.
7. Trzydzieści minut po wypiciu roztworu testowego (punkt 6) należy pobrać próbki dla czasu 30 minut do dwóch próbówek, które pozostały w opakowaniu zestawu (etykieta „Próbka pobrana o czasie 30 minut”), jak opisano w punktach 2 i 3.

Do tych próbek należy użyć etykiet z kodem kreskowym, oznakowanych „Próbka pobrana o czasie 30 minut”.

8. Nakleić odpowiednią etykietę z kodem kreskowym na arkusz dokumentacyjny pacjenta. Wszystkie pojemniki na próbki testu oddechowego należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu. Na zakończenie opakowanie należy zamknąć pozostałą naklejką.
9. Próbówki z próbkami należy przesłać do odpowiedniego laboratorium, gdzie zostanie przeprowadzona ich analiza.

Fachowy personel medyczny może znaleźć szczegółowe informacje na temat analizy próbek oddechowych i specyfikacji testu dla laboratoriów w punkcie 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Testu INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat

Ponieważ dostarczane jest tylko 45 mg mocznika (^{13}C), nie przewiduje się przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat

- Substancją czynną jest mocznik (^{13}C). Jeden pojemnik zawiera 45 mg mocznika (^{13}C)
- Nie ma innych składników.

Jak wygląda Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat i co zawiera opakowanie
Test INFAI Helicobacter dla dzieci w wieku od 3 do 11 lat jest białym, krystalicznym proszkiem do sporządzania roztworu doustnego.

Zawartość zestawu testu:

Nr	Składnik	Ilość
1	Pojemnik (objętość 10 ml, polistyren z zamknięciem polietylenowym) zawierający 45 mg mocznika (¹³ C), proszek do sporządzenia roztworu doustnego	1
2	Próbówka szklana lub plastikowa z etykietą, do pobierania, przechowywania i transportu próbek oddechowych do analizy: - Próbka pobrana o czasie 00 minut - Próbka pobrana o czasie 30 minut	2 2
3	Słomka dająca się zginać do napełnienia odpowiednich próbek próbką oddechową	1
4	Arkusze dokumentacyjny pacjenta	1
5	Ulotka dla pacjenta	1
6	Arkusze z etykietami zawierającymi kod kreskowy i naklejkami	1

Podmiot odpowiedzialny

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

Býskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ARKUSZ DOKUMENTACYJNY PACJENTA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Test INFAI Helicobacter

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. INNE

Data testu
Identyfikator pacjenta
Data urodzenia
Etykieta z kodem kreskowym do arkusza dokumentacyjnego pacjenta
Adres lekarza/szpitala

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Test INFAI *Helicobacter* 75 mg proszek do sporządzenia roztworu doustnego CliniPac Basic bez pojemników na próbki oddechu Mocznik (¹³C)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Test INFAI *Helicobacter* i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Testu INFAI *Helicobacter*
3. Jak stosować Test INFAI *Helicobacter*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Test INFAI *Helicobacter*
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Test INFAI *Helicobacter* i w jakim celu się go stosuje

Test INFAI *Helicobacter* przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki. Jest to test oddechowy dla młodzieży w wieku od 12 lat i dorosłych do **stwierdzenia w żołądku bakterii *Helicobacter pylori***.

Dlaczego należy zastosować Test INFAI *Helicobacter*?

W celu stwierdzenia możliwości żołądkowego zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* lekarz może zlecić wykonanie Testu INFAI *Helicobacter*. Badanie wykonuje się z dwóch powodów:

- Lekarz chce potwierdzić, czy dolegliwości pacjenta mogą wynikać z zakażenia bakterią *Helicobacter pylori*, co pomoże w postawieniu diagnozy.
- Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta zakażenie bakterią *Helicobacter pylori* i podawano mu leki mające zlikwidować zakażenie, lekarz chce teraz sprawdzić, czy leczenie powiodło się.

Jak działa test?

Wszystkie rodzaje żywności zawierają składnik zwany węglem-13 (¹³C). Istnieje możliwość wykrywania węgla-13 w dwutlenku węgla wydychanym z płuc. Ilość węgla-13 w wydychanym powietrzu zależy od rodzaju poprzednio spożytej żywności.

Osoba przeprowadzająca test poprosi pacjenta o wypicie napoju przeznaczonego do testu. Po wypiciu napoju zostaną pobrane próbki oddechu. Patrz „Szczegółowe instrukcje wykonania badania”. Próbki te zostaną zbadane w celu zmierzenia „normalnej” ilości węgla-13 w wydychanym dwutlenku węgla.

Następnie osoba przeprowadzająca test poprosi pacjenta o wypicie roztworu mocznika zawierającego węgiel-13. Po upływie 30 minut zostaną pobrane następne próbki wydychanego powietrza i – jak poprzednio – zmierzona zostanie ilość zawartego w nich węgla-13. Wyniki zostaną porównane, a istotnie większa ilość węgla-13 w próbkach pobranych w drugiej części testu będzie stanowić dla lekarza wskazówkę na obecność bakterii *Helicobacter pylori*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Testu INFAI Helicobacter

Kiedy nie stosować Testu INFAI Helicobacter

- jeżeli pacjent ma stwierdzoną lub podejrzewa u siebie **zakażenie żołądka** lub pewien rodzaj **zapalenia błony śluzowej żołądka** (zanikowy nieżyt żołądka)
Ten rodzaj zapalenia błony śluzowej żołądka może spowodować fałszywie dodatnie wyniki testu oddechowego. Mogą być konieczne dalsze badania, aby potwierdzić obecność *Helicobacter pylori*

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Testu INFAI Helicobacter należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek stan, który może wpływać na test lub który może ulec wpływowi testu.

Nawet jeśli wynik Testu INFAI Helicobacter jest dodatni, przed rozpoczęciem leczenia infekcji *Helicobacter pylori* mogą być konieczne różne dalsze badania. Są one wymagane, aby sprawdzić, czy nie występują inne powikłania, np.:

- wrzody żołądka
- zapalenie błony śluzowej żołądka wywołane za pośrednictwem układu immunologicznego
- zmiany nowotworowe

Nie ma wystarczających danych dotyczących niezawodności Testu INFAI Helicobacter, aby zalecać jego użycie u pacjentów po usunięciu części żołądka.

Jeżeli pacjent w trakcie badania zwymiotuje, konieczne jest powtórzenie badania. Należy je wykonać na czczo, najwcześniej następnego dnia.

Test INFAI Helicobacter a inne leki

Na Test INFAI Helicobacter wpływają leki działające na

- *Helicobacter pylori* (patrz punkt 3, drugi akapit pod „Sposób zastosowania”)
- enzym ureazę, który powoduje zmniejszenie stężenia mocznika

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie oczekuje się, by przeprowadzenie testu w okresie ciąży lub karmienia piersią było szkodliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Test INFAI Helicobacter nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Test INFAI Helicobacter

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Test należy przeprowadzić w obecności lekarza lub innej osoby mającej odpowiednie przygotowanie.

Zalecana dawka

Pacjenci w wieku od 12 lat powinni stosować zawartość jednego pojemnika na jedno badanie.

Sposób zastosowania

Pacjent powinien nie jeść przez 6 godzin przed wykonaniem testu, najlepiej przeprowadzić test na czczo. Należy zapytać lekarza, czy pozostawanie na czczo stanowi problem, np. z powodu cukrzycy.

Przeprowadzenie testu trwa około 40 min.

Test należy przeprowadzać co najmniej:

- 4 tygodnie od zakończenia leczenia zakażenia bakteryjnego
- 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku zmniejszającego wydzielanie kwasu solnego w żołądku

Obie grupy leków mogą wpływać na wyniki Testu INFAI *Helicobacter*. Ma to szczególnie miejsce po leczeniu w celu usunięcia bakterii *Helicobacter pylori*. Ważne jest, aby dokładnie przestrzegać wskazówek dotyczących przeprowadzania badania, w przeciwnym wypadku jego wyniki mogą być niepewne.

Niezbędne elementy nie dostarczane wraz z zestawem Test INFAI *Helicobacter*

Przed przeprowadzeniem testu oddechowego pacjent powinien wypić napój opóźniający opróżnianie żołądka. Napój nie wchodzi w skład zestawu. Następujące napoje nadają się do testu:

- 200 ml 100% soku pomarańczowego lub
- 1 g kwasu cytrynowego rozpuszczonego w 200 ml wody

Jeśli pacjent nie może pić żadnego z tych napojów, należy poinformować o tym lekarza, który zaproponuje inne rozwiązanie. Do rozpuszczenia sproszkowanego mocznika (^{13}C) potrzebne jest naczynie do picia oraz zwykła woda. Jeśli zachodzi konieczność powtórzenia badania, można to zrobić najwcześniej dopiero następnego dnia.

Szczegółowe instrukcje wykonania badania (dotyczy pomiaru przy użyciu spektroskopii w podczerwieni lub spektrometrii masowej)

Badanie należy przeprowadzać po poinstruowaniu pacjenta przez pracownika służby zdrowia oraz pod odpowiednim nadzorem medycznym.

Należy sporządzić dokumentację danych pacjenta na dołączonym arkuszu dokumentacyjnym. Zaleca się przeprowadzenie testu w pozycji wypoczynkowej.

1. Test powinien być wykonany po minimum 6 godzinach niejedzenia, najlepiej na czczo. Jeśli badanie ma być wykonane później w ciągu dnia, zaleca się tylko lekki posiłek, jak herbata i kanapka.
2. Dla analizy przy użyciu spektrometrii masowej należy używać próbek do pobierania próbek oddechowych; dla pomiaru przy użyciu spektroskopii w podczerwieni należy używać worków do próbkowania oddechu. Obydwa rodzaje pojemników nie są zawarte w opakowaniu.
3. Test rozpoczyna się od pobrania próbek do określenia wartości wyjściowych.
 - Użyć słomki i pojemnika na próbkę oddechową opisanego w punkcie 2 z etykietą „Próbka pobrana o czasie 00 minut”.
 - Zdjąć korek z jednego z pojemników na próbkę oddechową opisanych w punkcie 2 i włożyć do pojemnika rozpakowaną słomkę.
 - Równomiernie wdmuchiwać powietrze do pojemnika na próbkę oddechową przez słomkę.
 - Cały czas wydmuchując przez słomkę powietrze, usunąć słomkę z pojemnika na próbkę oddechową i natychmiast zamknąć pojemnik korkiem.
Jeżeli pojemnik na próbkę oddechową pozostanie otwarty dłużej niż przez 30 sekund, wynik testu może być niedokładny.
 - Trzymając pojemnik na próbkę oddechową pionowo, nakleić etykietkę z kodem kreskowym oznakowaną „Próbka pobrana o czasie 00 minut” na pojemnik.
4. Wydychać powietrze także do drugiego pojemnika na próbkę oddechową (etykieta: „Próbka pobrana o czasie 00 minut”) i postępować jak wyżej. Drugi pojemnik na próbkę oddechową jest wymagany wyłącznie w przypadku spektrometrii masowej. Dla spektroskopii w podczerwieni wymagany jest tylko jeden worek do próbkowania oddechu.
5. Wypić zalecony napój przeznaczony do testu (200 ml 100% soku pomarańczowego lub roztwór 1 g kwasu cytrynowego w 200 ml wody).

6. Następnie należy sporządzić roztwór testowy:
 - Z opakowania wyjąć pojemnik z napisem „mocznik (13C) proszek”, otworzyć go i napełnić do trzech czwartych objętości wodą z kranu.
 - Zamknąć pojemnik i delikatnie wstrząsać, aż proszek rozpuści się całkowicie.
 - Wlać zawartość pojemnika do szklanki. Napełnić pojemnik po raz drugi i trzeci wodą, za każdym razem wlewając jego zawartość do szklanki (łącznie ilość roztworu testowego powinna wynosić około 30 ml).
7. Ten roztwór testowy pacjent powinien natychmiast wypić, a czas podania należy zanotować.
8. Trzydzieści minut po wypiciu roztworu testowego (punkt 7) należy pobrać próbki dla czasu 30 minut do pojemników na próbkę oddechową (etykieta „Próbka pobrana o czasie 30 minut”), jak opisano w punktach 3 i 4.
Do tych próbek należy użyć etykiet z kodem kreskowym, oznakowanych „Próbka pobrana o czasie 30 minut”.
9. Nakleić odpowiednią etykietę z kodem kreskowym na arkusz dokumentacyjny pacjenta.
10. Wszystkie pojemniki na próbkę oddechową wraz z dokumentacją pacjenta należy przesłać do odpowiedniego laboratorium, gdzie zostanie przeprowadzona ich analiza.

Fachowy personel medyczny może znaleźć szczegółowe informacje na temat analizy próbek oddechowych i specyfikacji testu dla laboratoriów w punkcie 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Testu INFAI Helicobacter

Ponieważ dostarczane jest tylko 75 mg mocznika (^{13}C), nie przewiduje się przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Test INFAI Helicobacter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Test INFAI Helicobacter

- Substancją czynną jest mocznik (^{13}C).

- Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (¹³C)
- Nie ma innych składników.

Jak wygląda Test INFAI Helicobacter i co zawiera opakowanie

Test INFAI Helicobacter jest białym, krystalicznym proszkiem do sporządzania roztworu doustnego.

Zawartość zestawu testu z 50 pojemnikami:

Nr	Składnik	Ilość
1	Pojemnik (objętość 10 ml, polistyren z zamknięciem polietylenowym) zawierający 75 mg mocznika (¹³ C), proszek do sporządzenia roztworu doustnego	50
2	Arkusze dokumentacyjny pacjenta	50
3	Ulotka dla pacjenta	50
4	Etykiety zawierające kod kreskowy i naklejki	50

Podmiot odpowiedzialny

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ARKUSZ DOKUMENTACYJNY PACJENTA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Test INFAI Helicobacter

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Niemcy

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. INNE

Data testu
Identyfikator pacjenta
Data urodzenia
Etykieta z kodem kreskowym do arkusza dokumentacyjnego pacjenta
Adres lekarza/szpitala