

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Test Helicobacter INFAI 75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții de administrare pe cale orală

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un borcan conține uree pulbere <sup>13</sup>C, 75 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Testul Helicobacter INFAI poate fi utilizat pentru diagnosticarea in vivo a unei infecții Helicobacter pylori a stomacului și a duodenului la:

- adulți,
- adolescenți cu ulcer peptic.

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

### **4.2 Doze și mod de administrare**

Acest medicament trebuie administrat de către o persoană cu pregătire medicală, sub supraveghere medicală adecvată.

#### Doze

Testul Helicobacter INFAI este un test de respirație. Tinerilor de la 12 ani în sus și adulților li se administrează conținutul unui recipient cu 75 mg. Testul de respirație este de unică folosință.

#### Mod de administrare

Pentru efectuarea testului de respirație sunt necesari 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric diluat în 200 ml apă (ca masă de test luată înainte) precum și apă potabilă (pentru diluarea pulberii cu uree <sup>13</sup>C) pentru tineri de la 12 ani în sus și adulți.

Pacientul trebuie să fi postit înainte de utilizare peste 6 ore, de recomandat pe timpul nopții. Efectuarea testului durează aproximativ 40 minute.

Dacă este necesară reluarea testului, acesta va fi efectuat numai în ziua următoare.

O reducere a germenilor Helicobacter Pylori poate duce la rezultate greșite-negative. De aceea testul trebuie efectuat cel mai devreme la 4 săptămâni după terapia sistemică antibacteriană și cu 2 săptămâni după ultima administrare a unui medicament cu efect de blocare a secreției acide. Ambele cazuri pot influența starea Helicobacter Pylori. Acest lucru este important în special după un tratament de eradicare a Helicobacter.

Este important să se urmeze exact instrucțiunile de utilizare conform punctului 6.6, în caz contrar rezultatul poate fi neconcludent.

### 4.3 Contraindicații

Testul nu trebuie utilizat la pacienți cu o infecție dovedită sau presupusă a stomacului sau cu gastrită gastrită atrofică, care ar putea perturba testul de respirație. Vezi punctul 4.2 (dozare, modul și durata aplicației). Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Un rezultat pozitiv al testului nu justifică o recomandare a unui tratament de eradicare. Consultațiile endoscopice invazive pot fi recomandate pentru o diagnosticare diferențială, pentru a verifica, dacă există alte complicații, ca de ex. ulcer, o infecție a mucoasei gastrice declanșată printr-o reacție autoimună și tumori maligne.

Nu există informații suficiente despre acuratețea de diagnosticare a testului Helicobacter INFAI, pentru a putea recomanda utilizarea sa la pacienți cu rezeecție gastrică și la pacienți sub 12 ani. Pentru copiii începând cu vârsta de 3 ani este disponibil testul Helicobacter INFAI pentru vârste cuprinse între 3 și 11 ani.

În cazurile izolate în care este prezentă o inflamație a mucoasei gastrice de tip A (gastrita atrofică), testul respirației poate avea rezultate pozitive în mod eronat, astfel încât să fie necesare alte verificări pentru a constata prezența bacteriei Helicobacter pylori.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie însă să aiba loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol, după cum este descris la punctul 4.2.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele au efect asupra testului Helicobacter INFAI, care pot influența starea Helicobacter Pylori sau activitatea ureazei.

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se așteaptă efecte dăunătoare ale testului de respirație pe perioada sarcinii sau de alăptare. Se recomandă citirea instrucțiunilor de utilizare ale medicamentelor, care sunt utilizate în terapia de eradicare, referitor la informații despre sarcină și perioada de alăptare.

### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Testul Helicobacter INFAI nu are nici o influență asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

### 4.8 Reacții adverse

Necunoscute.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

### 4.9 Supradozaj

Întrucât fiecare trusă de test conține numai 75 mg <sup>13</sup>C-uree, nu este posibilă o supradozare.

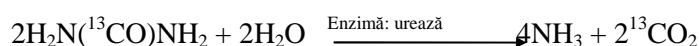
## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grup farmacoterapeutic: alte diagnostice, cod ATC: VO4CX

Pentru o cantitate de 75 mg uree  $^{13}\text{C}$ , care se administrează ca doză unică pentru testul de respirație, nu este descrisă nici o activitate farmacodinamică.

După administrarea orală a ureei marcate marcat ajunge la mucoasa stomacului. În prezența *Helicobacter Pylori* uree  $^{13}\text{C}$  se metabolizează prin enzima urează a *Helicobacter Pylori*.



Dioxidul de carbon pătrunde în vasele de sânge. De acolo este transportat sub forma de bicarbonat în plămâni și expirat sub forma de  $^{13}\text{CO}_2$ .

În prezența ureazei bacteriene, raportul izotopilor de carbon  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  se modifică în mod semnificativ. Cantitatea de  $^{13}\text{CO}_2$  din probele de aer expirat este stabilită cu ajutorul spectrometriei de masă pentru stabilirea raportului de izotopi (IRMS) și este indicată drept raport absolut (valoare- $\Delta\delta$ ) între valoare la 00-minute- și cea la 30-minute.

Ureaza este produsă în stomac în mod exclusiv de *Helicobacter Pylori*. Alte bacterii producătoare de urează nu au putut fi depistate decât foarte rar în flora stomacului.

Valoarea limită pentru diferențierea pacienților cu *Helicobacter Pylori* negativ și pozitiv este stabilită ca valoare  $\Delta\delta$  din 4 ‰. Aceasta înseamnă că o creștere a valorii  $\Delta\delta$  indică o infecție cu peste 4 ‰. În comparație cu diagnosticele bioptice pentru depistarea unei infecții cu *Helicobacter Pylori*, testul de respirație a atins în studii clinice pe 457 pacienți o sensibilitate de 96,5 % până la 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] și o specificitate de 96,7 % până la 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

În cazul absenței ureazei bacteriene, întreaga cantitate de uree administrată este metabolizată după absorbție prin tractul gastrointestinal precum și uree endogenă. Amoniacul produs din cauza hidrolizei descrise mai sus este preluat sub forma de  $\text{NH}_4^+$  în metabolism.

Acest medicament a primit o “aprobare condiționată”.

Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) va revizui în fiecare an informațiile noi privind medicamentul și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ureea  $^{13}\text{C}$  administrată oral este metabolizată în dioxid de carbon și amoniac sau se integrează în ciclul de uree propriu corpului. Fiecare creștere de  $^{13}\text{CO}_2$  este măsurată prin analiza izotopilor.

Absorbția și distribuția de  $^{13}\text{CO}_2$  este mai rapidă decât reacția ureazei. Împărțirea ureei  $^{13}\text{C}$  prin ureaza *Helicobacter* reprezintă de aceea pasul care determină viteza întregului proces.

Numai la pacienții cu *Helicobacter* pozitiv, administrarea a 75 mg de uree marcată duce în primele 30 de minute la o creștere semnificativă a  $^{13}\text{CO}_2$  în proba de aer expirat.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există rețineri în ceea ce privește utilizarea clinică a produsului.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Niciuna.

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se depozita la peste 25°C.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

O trusă de testare conține următoarele componente:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Recipient (10 ml volum, polistiroil cu capac din polietilenă) cu 75 mg uree <sup>13</sup> C pulbere pentru obținerea unei soluții de uz intern.	1
2	Ebrubete pentru colectarea, păstrarea și transportul probelor de aer expirat spre a fi analizate:	
	Ora de prelevare a probei: valoarea 00 minute	2
	Ora de prelevare a probei: valoarea 30 minute	2
3	Pai pentru introducerea probelor de aer expirat în eprubetele corespunzătoare	1
4	Formular de documentare a pacientului	1
5	Instrucțiuni	1
6	Etichete și autocolante cu cod de bare	1

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

1. Testul trebuie efectuat în prezența unei persoane calificate profesional.
2. Fiecare pacient trebuie documentat cu ajutorul formularului corespunzător.  
Se recomandă efectuarea testului de către pacient, în poziția întinsă.
3. Testul începe cu colectarea de probe pentru stabilirea valorilor inițiale (valoarea 00-minute):
  - Se iau paiul și ambele eprubete cu inscripționarea " Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute" din setul testului.
  - Se îndepărtează capacul unei eprubete, se depachetează paiul și se ține în recipient.
  - Se expiră uniform prin pai, până când se aburește peretele interior al eprubetei.
  - Paiul se extrage din eprubetă expirându-se în continuare și se închide imediat eprubeta cu capacul. (În cazul în care eprubeta rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate avea valori incorecte!)
  - Eprubeta trebuie ținută în poziție verticală și se aplică eticheta cu codul de bare "valoare 00-minute", astfel încât liniile codului de bare să aliniat în linie orizontală.
4. După aceea se umple și cea de-a doua eprubetă cu (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute") cu aer, urmându-se pașii descriși mai sus.
5. Apoi se beau repede 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric dizolvat în 200 ml de apă.
6. Apoi are loc prepararea soluției pentru test:
  - Se scoate recipientul cu inscripționarea "uree <sup>13</sup>C pulbere" din setul testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul său cu apă potabilă.

- Se închide recipientul și se agită ușor, până când se dizolvă complet pulberea.
  - Se varsă conținutul într-un pahar.
  - Recipientul cu uree  $^{13}\text{C}$  se umple o a doua și o a treia oară plin cu apă și se varsă de fiecare dată conținutul în pahar (cantitatea totală de apă potabilă trebuie să fie de aproximativ 30 ml).
7. Soluția trebuie băută imediat de către pacient și se va nota ora la care a fost administrată.
  8. La 30 de minute după administrarea soluției (punctul 7) se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în ambele ebrubete rămase în ambalaj (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pașii 3 și 4. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
  9. Eticheta cu codul de bare prevăzută pentru formularul de documentare a pacientului se aplică pe formular.  
După încheierea testului ambalajul se închide cu ajutorul aotocolantului special.
  10. Eprubetele trebuie trimise apoi în ambalajul original la un laborator calificat pentru a fi analizate.

#### Analiza probelor de aer expirat și specificații ale testului pentru laboratoare

Probele de aer expirat colectate în eprubetele de 10 ml din sticlă sau material plast sunt analizate cu ajutorul unui spectometru de masă pentru stabilirea raportului izotopilor (IRMS).

Stabilirea raportului izotopilor  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  al dioxidului de carbon din probele de aer expirat reprezintă o parte componentă integrată a setului testului Helicobacter INFAI. Exactitatea testului depinde în mod semnificativ de calitatea analizei aerului expirat. Specificațiile aparatelor spectrometrului de masă precum linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și precizia măsurării joacă un rol foarte important pentru exactitatea analizei.

Trebuie să se asigure că analiza este efectuată de către un laborator calificat. Metoda aprobată în cererea de aprobare este descrisă după cum urmează:

- Pregătirea probelor pentru IRMS

Pentru stabilirea cu ajutorul spectrometrului de masă a raportului  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  în dioxidul de carbon al probelor de aer expirat, dioxidul de carbon trebuie izolat din probă și introdus în spectometrul de masă. Sistemul automat de pregătire a probelor pentru spectometrul de masă pentru izotopi prevăzut pentru analiza testului de respirație se bazează pe o separare gazcromatografică cu ajutorul tehnicii „Continuous-flow“.

Apa din proba de aer expirat este îndepărtată cu ajutorul unui condensator nafion sau cu ajutorul sistemului gazcromatografic, care separă fiecare componentă în parte sub formă de gaz cu helium în calitate de eluent. Gazele din aerul expirat izolate prin separare sunt depistate cu ajutorul unui detector de ionizare. Dioxidul de carbon este identificat prin durata caracteristică de retenție și este transferat în sistemul de spectrometrie de masă.

- Analiza prin spectometria de masă

Pentru analiza dioxidului de carbon izolat se ionizează moleculele de gaz, sunt adunate într-o rază ionică, accelerate într-un câmp electric, deviate și desfăcute într-un câmp magnetic și apoi sunt înregistrate cantitativ. Acești cinci pași au loc în așa-numitul analizator al spectrometrului de masă, care poate fi împărțit în domeniile sursă, țevă și colector. Ionizarea, colectarea într-un fascicul de raze și accelerarea au loc în sursă, devierea magnetică are loc în țevă, iar în colector sunt numărate componentele izotopilor.

- Introducerea probei

Pentru introducerea dioxidului de carbon în analizator sunt disponibile mai multe sisteme. Pentru analiza probelor de aer expirat este esențială egalizarea individuală a dioxidului de carbon din probele de aer expirat cu un gaz standard-de referință-dioxid de carbon. Această egalizare asigură exactitatea sistemului, deoarece calcularea conținutului de izotopi din dioxidul de carbon al probei de aer expirat are loc în comparație directă cu un standard independent.

- Specificații pentru stabilirea raportului  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Baza testului de respirație o reprezintă administrarea unei ureei  $^{13}\text{C}$  specific marcate, a cărei descompunere metabolică poate fi redat prin măsurarea  $^{13}\text{CO}_2$  în aerul expirat.

Spectometrul de masă trebuie să fie dotat cu:

Reproducție multiplă:	cel puțin 3 analize multiple ale unei probe în timpul măsurării
Limitare de siguranță:	Memorarea parametrilor de măsurare și a rezultatelor măsurătorilor cu limitarea accesului, pentru împiedicarea manipularilor ulterioare
Etalonare:	Raport $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ în comparație cu PDB (Pee Dee Beliminate)
Volum probă:	< 200 $\mu\text{l}$

Respectarea specificațiilor se verifică prin teste privind linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și privind precizia măsurătorii.

Toate spectometrele de masă, care sunt utilizate pentru analiza probelor de aer expirat, trebuie să îndeplinească următoarele specificații:

Linearitate:	$\leq 0,5 \text{ ‰}$ la probe de aer expirat, cu o concentrație de $\text{CO}_2$ între 1 % și 7 %
Stabilitate:	$\leq 0,2 \text{ ‰}$ la 10 măsurători consecutive
Precizia măsurători:	$\leq 0,3 \text{ ‰}$ la $^{13}\text{C}$ în frecvență naturală în eprubete pentru probe de aer expirat de 10 ml cu o concentrație de 3 % $\text{CO}_2$ în probă

O infecție *Helicobacter Pylori* este depistată atunci când diferența dintre  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  ale valorii bazale (valoarea 00-minute) și a valorii 30-minute depășește 4,0 ‰.

Alternativ pot fi efectuate alte metode validate în laboratoare calificate.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/045/001

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 14 august 1997  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 14 august 2007

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Test Helicobacter INFAI 75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții de administrare pe cale orală

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un borcan conține 75 mg uree <sup>13</sup>C.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Testul Heliobacter INFAI poate fi utilizat pentru diagnosticarea in vivo a unei infecții heliobacter pylori a stomacului și a duodenului la:

- adulți,
- adolescenți cu ulcer peptic.

Acest produs medicinal se folosește doar pentru diagnosticare.

### 4.2 Doze și mod de administrare

Acest produs medicinal trebuie administrat de către o persoană cu pregătire medicală, sub supraveghere medicală adecvată.

#### Doze

Testul Heliobacter INFAI este un test de respirație. Pacienților cu vârste începând de la 12 ani li se va administra conținutul unui recipient cu 75 mg. Testul de respirație este de unică folosință.

#### Mod de administrare

Pentru efectuarea testului de respirație sunt necesari 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric diluat în 200 ml apă (ca masă de test luată înainte) precum și apă potabilă (pentru diluarea pulberii cu uree <sup>13</sup>C) pentru tineri de la 12 ani în sus și adulți.

Pacientul trebuie să fi postit înainte de utilizare peste 6 ore, de recomandat pe timpul nopții. Efectuarea testului durează aproximativ 40 minute.

Dacă este necesară reluarea testului, acesta va fi efectuat numai în ziua următoare.

O reducere a germenilor Heliobacter Pylori poate duce la rezultate greșite-negative. De aceea testul trebuie efectuat cel mai devreme la 4 săptămâni după terapia sistemică antibacteriană și cu 2 săptămâni după ultima administrare a unui medicament cu efect de blocare a secreției acide. Ambele cazuri pot influența starea Heliobacter Pylori. Acest lucru este important în special după un tratament de eradicare a Heliobacter.

Este important să se urmeze exact instrucțiunile de utilizare conform punctului 6.6, în caz contrar rezultatul poate fi neconcludent.



### 4.3 Contraindicații

Testul nu trebuie utilizat la pacienți cu o infecție dovedită sau presupusă a stomacului sau cu gastrită gastrită atrofică, care ar putea perturba testul de respirație. Vezi punctul 4.2 (dozare, modul și durata aplicației). Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Un rezultat pozitiv al testului nu justifică o recomandare a unui tratament de eradicare. Consultațiile endoscopice invazive pot fi recomandate pentru o diagnosticare diferențială, pentru a verifica, dacă există alte complicații, ca de ex. ulcer, o infecție a mucoasei gastrice declanșată printr-o reacție autoimună și tumori maligne.

Nu există informații suficiente despre acuratețea de diagnosticare a testului Heliobacter INFAI, pentru a putea recomanda utilizarea sa la pacienți cu rezeecție gastrică și la pacienți sub 12 ani. Pentru copiii începând cu vârsta de 3 ani este disponibil testul Helicobacter INFAI pentru vârste cuprinse între 3 și 11 ani.

În cazurile izolate în care este prezentă o inflamație a mucoasei gastrice de tip A (gastrita atrofică), testul respirației poate avea rezultate pozitive în mod eronat, astfel încât să fie necesare alte verificări pentru a constata prezența bacteriei Heliobacter pylori.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie însă să aiba loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol, după cum este descris la punctul 4.2.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele au efect asupra testului Heliobacter INFAI, care pot influența starea Heliobacter Pylori sau activitatea ureazei.

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se așteaptă efecte dăunătoare ale testului de respirație pe perioada sarcinii sau de alăptare. Se recomandă citirea instrucțiunilor de utilizare ale medicamentelor, care sunt utilizate în terapia de eradicare, referitor la informații despre sarcină și perioada de alăptare.

### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Testul Heliobacter INFAI nu are nici o influență asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

### 4.8 Reacții adverse

Necunoscute.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

### 4.9 Supradozaj

Întrucât fiecare trusă de test conține numai 75 mg <sup>13</sup>C-uree, nu este posibilă o supradozare.

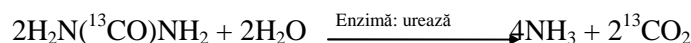
## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grup farmacoterapeutic: alte diagnostice, cod ATC: VO4CX

Pentru o cantitate de 75 mg uree  $^{13}\text{C}$ , care se administrează ca doză unică pentru testul de respirație, nu este descrisă nici o activitate farmacodinamică.

După administrarea orală a ureei marcate marcat ajunge la mucoasa stomacului. În prezența *Helicobacter Pylori* uree  $^{13}\text{C}$  se metabolizează prin enzima urează a *Helicobacter Pylori*.



Dioxidul de carbon pătrunde în vasele de sânge. De acolo este transportat sub forma de bicarbonat în plămâni și expirat sub forma de  $^{13}\text{CO}_2$ .

În prezența ureazei bacteriene, raportul izotopilor de carbon  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  se modifică în mod semnificativ. Cantitatea de  $^{13}\text{CO}_2$  conținută în testele de respirație este stabilită cu ajutorul spectroscopiei nedispersive cu infraroșu (NDIR) și indicată drept raport absolut (valoare  $\Delta\delta$ ) între valoarea 00-minute și valoarea 30-minute.

Ureaza este produsă în stomac în mod exclusiv de *Helicobacter Pylori*. Alte producătoare de uree au putut fi depistate foarte rar în flora stomacului.

Valoarea limită pentru diferențierea pacienților cu *Helicobacter pylori*-negativ și pozitiv este stabilit drept valoare  $\Delta\delta$  de 4 ‰. Aceasta înseamnă că o creștere a valorii  $\Delta\delta$  de peste 4 ‰ indică o infecție. În comparație cu diagnosticele biotice pentru depistarea unei infecții cu *Helicobacter Pylori*, testul de respirație a atins în studii clinice pe 457 pacienți o sensibilitate de 96,5 % până la 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] și o specificitate de 96,7 % până la 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

În cazul absenței ureazei bacteriene, întreaga cantitate de uree administrată este metabolizată după absorbție prin tractul gastrointestinal precum și uree endogenă. Amoniacul produs din cauza hidrolizei descrise mai sus este preluat sub forma de  $\text{NH}_4^+$  în metabolism.

Acest medicament a primit o “aprobare condiționată”.

Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) va revizui în fiecare an informațiile noi privind medicamentul și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ureea  $^{13}\text{C}$  administrată oral este metabolizată în dioxid de carbon și amoniac sau se integrează în ciclul de uree propriu corpului. Fiecare creștere de  $^{13}\text{CO}_2$  este măsurată prin analiza-izotopilor.

Absorbția și distribuția de  $^{13}\text{CO}_2$  este mai rapidă decât reacția ureazei. Împărțirea ureei  $^{13}\text{C}$  prin ureaza *helicobacter* reprezintă de aceea pasul care determină viteza întregului proces.

Numai la pacienții cu *Helicobacter* pozitiv, administrarea a 75 mg de uree marcată duce în primele 30 de minute la o creștere semnificativă a  $^{13}\text{CO}_2$  în proba de aer expirat.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există rețineri în ceea ce privește utilizarea clinică a produsului.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Niciuna.

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se depozita la peste 25°C.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

Un test constă dintr-un borcan și următoarele componente adiționale:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Recipient (10 ml volum, polistiroil cu capac din polietilenă) cu 75 mg uree <sup>13</sup> C pulbere pentru obținerea unei soluții de uz intern.	1
2	Pungă pentru captarea aerului expirat Ora de prelevare a probei: valoarea 00 minute Ora de prelevare a probei: valoarea 30 minute	1 1
3	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în pungile pentru captarea aerului expirat corespunzătoare	1
4	Formular de documentare a pacientului	1
5	Instrucțiuni	1
6	Etichete și autocolante cu cod de bare	1

Un set pentru test constă din 50 de borcane și următoarele componente adiționale:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Recipient (10 ml volum, polistiroil cu capac din polietilenă) cu 75 mg uree <sup>13</sup> C pulbere pentru obținerea unei soluții de uz intern.	50
2	Pungă pentru captarea aerului expirat Ora de prelevare a probei: valoarea 00 minute Ora de prelevare a probei: valoarea 30 minute	50 50
3	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în pungile pentru captarea aerului expirat corespunzătoare	50
4	Formular de documentare a pacientului	50
5	Instrucțiuni	50
6	Etichete și autocolante cu cod de bare	50

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

1. Testul trebuie efectuat în prezența unei persoane calificate profesional.
2. Fiecare pacient trebuie documentat cu ajutorul formularului corespunzător.  
Se recomandă efectuarea testului de către pacient, în poziția întinsă.
3. Testul începe cu colectarea de probe pentru stabilirea valorilor inițiale (valoarea 00-minute):
  - Se iau paiul și punga pentru captarea aerului expirat cu inscripționarea "Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute" din setul testului.

- Se îndepărtează capacul pungii pentru captarea aerului expirat, se despachetează paiul și se ține în recipient
  - Se expiră uniform prin pai.
  - Paiul se extrage din eprubetă expirându-se în continuare și se închide imediat punga pentru captarea aerului expirat cu capacul.  
(În cazul în care punga pentru captarea aerului expirat rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate avea valori incorecte!)
  - Punga pentru captarea aerului expirat trebuie ținută în poziție verticală și se aplică eticheta cu codul de bare "valoare 00-minute".
4. După aceea se umple și cea de-a doua eprubetă cu (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute") cu aer, urmându-se pașii descriși mai sus.
  5. Apoi se beau repede 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric dizolvat în 200 ml de apă.
  6. Apoi are loc prepararea soluției pentru test:
    - Se scoate recipientul cu inscripționarea "uree  $^{13}\text{C}$  pulbere" din setul testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul său cu apă potabilă.
    - Se închide recipientul și se agită ușor, până când se dizolvă complet pulbereal.
    - Se varsă conținutul într-un pahar.
    - Recipientul cu uree  $^{13}\text{C}$  se umple o a doua și o a treia oară plin cu apă și se varsă de fiecare dată conținutul în pahar (cantitatea totală de apă potabilă trebuie să fie de aproximativ 30 ml).
  7. La 30 de minute după administrarea soluției se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în punga pentru captarea aerului expirat rămasă în ambalaj (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pasul 3. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
  8. La 30 de minute după administrarea soluției (punctul 7) se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în ambele eprubete rămase în ambalaj (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pașii 3 și 4. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
  9. Punga pentru captarea aerului expirat trebuie trimisă apoi în ambalajul original la un laborator calificat pentru a fi analizată.  
După încheierea testului ambalajul se închide cu ajutorul aotocolantului special.
  10. Eprubetele trebuie trimise apoi în ambalajul original la un laborator calificat pentru a fi analizate.

#### Analiza probelor de aer expirat și specificații ale testului pentru laboratoare

Probele de aer expirat colectate în pungile pentru captarea aerului expirat de 100 ml sunt analizate cu ajutorul unui spectroscop nedispersiv cu infraroșu (NDIR).

Stabilirea raportului izotopilor  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  al dioxidului de carbon din probele de aer expirat reprezintă o parte componentă integrată a setului testului Heliobacter INFAL. Exactitatea testului depinde în mod semnificativ de calitatea analizei aerului expirat. Specificațiile aparatelor spectrometrului de masă precum linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și precizia măsurării joacă un rol foarte important pentru exactitatea analizei.

Trebuie să se asigure că analiza este efectuată de către un laborator calificat. Se recomandă măsurarea la cât mai puțin timp după prelevarea testelor de respirație, în nici un caz mai târziu de 4 săptămâni după aceea. Metoda aprobată în cererea de aprobare este descrisă după cum urmează:

- Pregătirea probelor pentru spectroscopia cu infraroșu

Stabilirea raportului  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  în dioxidului de carbon din probele de aer expirat are loc direct în aerul expirat. Aerul expirat din pungile de testare este introdus în spectroscopul cu infraroșu printr-o pompă de dozare a gazului. Conținutul de apă din testul de respirație este menținut constant printr-un uscător cu gaz de măsurare-Nafion. Aerul fără  $\text{CO}_2$  (gaz zero) necesar pentru calibrare și măsurare este produs printr-un absorber de  $\text{CO}_2$  integrat în analizator.

- Analiza spectroscopică cu infraroșu

Pentru analiza dioxidului de carbon din gazul respirației este transmisă raza de infraroșu produsă cu ajutorul emițătorului cu bandă lată, sub forma unui fascicul de raze cu ajutorul roții de obturare alternativ prin camera de măsurare respectiv de comparare a cuvei de măsurare și pătrunde apoi sub forma celor două fascicule de raze modulate în detectorii cu infraroșu. În cazul detectorilor cu infraroșu este vorba de detectori iradiere cu două straturi cu o cameră anterioară și posterioară, ambele fiind umplute cu câte unul dintre gazele izotopice pure, ce trebuie măsurate ( $^{13}\text{CO}_2$  respectiv  $^{12}\text{CO}_2$ ). Iradierea cu infraroșu din detector înregistrează diferența de energie care apare față de gazul din camera de comparare din cuvă, care nu absoarbe infraroșu ( $\text{N}_2$ ), dependentă de concentrația gazului de măsurare, sub forma unei modificări a capacității.

- Introducerea probei

Introducerea gazului de probă are loc printr-un sistem de introducere a probei semiautomat. Gazul de măsurare este dozat în mod controlat în sistemul circuit al gazului de clătire fără  $\text{CO}_2$  (gaz zero) din analizator, astfel încât măsurarea raportului izotopilor  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  este posibilă la aproape orice concentrație peste 1 %  $\text{CO}_2$ .

- Specificații pentru stabilirea raportului  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Baza testului de respirație o reprezintă administrarea unei ureei  $^{13}\text{C}$  specific marcate, a cărei descompunere metabolică poate fi redată prin măsurarea  $^{13}\text{CO}_2$  în aerul expirat.

Spectroscopul cu infraroșu trebuie să îndeplinească următoarele specificații:

Reproducție multiplă:	cel puțin 3 analize cu una și aceeași probă în timpul măsurării
Limitare de siguranță:	Memorarea parametrilor de măsurare și a rezultatelor măsurătorilor cu limitarea accesului, pentru împiedicarea manipulărilor ulterioare

Respectarea specificațiilor se verifică prin teste privind linearitatea, stabilitatea și precizia măsurătorii.

Setarea la punctul zero a detectorului este generată cu gaz-zero în spectroscop.

Setarea punctului final a detectorului are loc cu ajutorul gazului de calibrare cu concentrații cunoscute.

Linearitate:  $\leq 0,5 \text{ ‰}$  la probe de aer expirat, cu o concentrație de  $\text{CO}_2$  între 1 % și 7 %

Stabilitate:  $\leq 0,3 \text{ ‰}$  la 10 măsurători consecutive

Precizia măsurătorii:  $\leq 0,5 \text{ ‰}$  la  $^{13}\text{C}$  în frecvență naturală în punga pentru captarea aerului expirat de 100 ml cu o concentrație de 3%  $\text{CO}_2$  în probă

Alternativ pot fi efectuate alte metode validate în laboratoare calificate.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

## 8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/97/045/002

EU/1/97/045/004

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14 august 1997  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 14 august 2007

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Test Helicobacter INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 – 11 ani, 45 mg , pulbere pentru prepararea unei soluții de administrare pe cale orală

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un borcan conține 45 mg uree <sup>13</sup>C.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Testul Helicobacter INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 - 11 ani poate fi utilizat pentru diagnosticarea *in vivo* a unei infecții Helicobacter pylori a stomacului și a duodenului,

- Pentru verificarea eficienței unui tratament de eradicare, sau
- Atunci când nu poate fi efectuat un test invaziv, sau
- Pentru clarificarea unor rezultate neclare ale unui test invaziv

Acest produs medicinal se folosește doar pentru diagnosticare.

### 4.2 Doze și mod de administrare

Acest produs medicinal trebuie administrat de către o persoană cu pregătire medicală, sub supraveghere medicală adecvată.

#### Doze

Testul Helicobacter INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 - 11 ani este un test de respirație. Copiilor cu vârste între 3 și 11 ani li se administrează conținutul unui recipient de 45 mg. Testul de respirație este de unică folosință.

#### Mod de administrare

Pentru efectuarea testului de respirație la pacienți cu vârste între 3 și 11 ani 100 ml de suc de portocale 100 % natural (ca masă de test luată înainte) precum și apă potabilă (pentru diluarea pulberii cu uree <sup>13</sup>C).

Pacientul trebuie să fi postit înainte de utilizare peste 6 ore, de recomandat pe timpul nopții. Efectuarea testului durează aproximativ 40 minute.

Dacă este necesară reluarea testului, acesta va fi efectuat numai în ziua următoare.

O reducere a germenilor Helicobacter Pylori poate duce la rezultate greșite-negative. De aceea testul trebuie efectuat cel mai devreme la 4 săptămâni după terapia sistemică antibacteriană și cu 2 săptămâni după ultima administrare a unui medicament cu efect de blocare a secreției acide. Ambele cazuri pot influența starea Helicobacter Pylori. Acest lucru este important în special după un tratament de eradicare a Helicobacter.

Este important să se urmeze exact instrucțiunile de utilizare conform punctului 6.6, în caz contrar rezultatul poate fi neconcludent.

### **4.3 Contraindicații**

Testul nu trebuie utilizat la pacienți cu o infecție dovedită sau presupusă a stomacului sau cu gastrită gastrită atrofică, care ar putea perturba testul de respirație. Vezi punctul 4.2 (dozare, modul și durata administrării). Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Un rezultat pozitiv al testului nu justifică o recomandare a unui tratament de eradicare. Consultațiile endoscopice invazive pot fi recomandate pentru o diagnosticare diferențială, pentru a verifica, dacă există alte complicații, ca de ex. ulcer, o infecție a mucoasei gastrice declanșată printr-o reacție autoimună și tumori maligne.

Nu există informații suficiente despre acuratețea de diagnosticare a testului Helicobacter INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 – 11 ani, pentru a putea recomanda utilizarea sa la pacienți cu rezeecție gastrică și la pacienți sub 3 ani.

În cazurile izolate în care este prezentă o inflamație a mucoasei gastrice de tip A (gastrita atrofică), testul respirației poate avea rezultate pozitive în mod eronat, astfel încât să fie necesare alte verificări pentru a constata prezența bacteriei Helicobacter pylori.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie însă să aibă loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol, după cum este descris la punctul 4.2.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Medicamentele au efect asupra testului Helicobacter INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 - 11 ani, care pot influența starea Helicobacter Pylori sau activitatea ureazei.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu se așteaptă efecte dăunătoare ale testului de respirație pe perioada sarcinii sau de alăptare. Se recomandă citirea instrucțiunilor de utilizare ale medicamentelor, care sunt utilizate în terapia de eradicare, referitor la informații despre sarcină și perioada de alăptare.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Testul Helicobacter INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 - 11 ani nu are nici o influență asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Necunoscute.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

### **4.9 Supradozaj**

Întrucât fiecare trusă de test conține numai 45 mg <sup>13</sup>C-uree, nu este posibilă o supradozare.



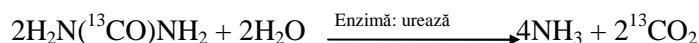
## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grup farmacoterapeutic: alte diagnostice, cod ATC: VO4CX

Pentru o cantitate de 45 mg uree  $^{13}\text{C}$ , care se administrează ca doză unică pentru testul de respirație, nu este descrisă nici o activitate farmacodinamică.

După administrarea orală a ureei marcate marcat ajunge la mucoasa stomacului. În prezența *Helicobacter Pylori* uree  $^{13}\text{C}$  se metabolizează prin enzima urează a *Helicobacter Pylori*.



Dioxidul de carbon pătrunde în vasele de sânge. De acolo este transportat sub forma de bicarbonat în plămâni și expirat sub forma de  $^{13}\text{CO}_2$ .

În prezența urezei bacteriene, raportul izotopilor de carbon  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  se modifică în mod semnificativ. Cantitatea de  $^{13}\text{CO}_2$  din probele de aer expirat este stabilită cu ajutorul spectrometriei de masă pentru stabilirea raportului de izotopi (IRMS) și este indicată drept raport absolut (valoare- $\Delta\delta$ ) între valoare la 00-minute- și cea la 30-minute.

Ureaza este produsă în stomac în mod exclusiv de *Helicobacter Pylori*. Alte bacterii producătoare de urează nu au putut fi depistate decât foarte rar în flora stomacului.

Valoarea limită pentru diferențierea pacienților cu *Helicobacter Pylori* negativ și pozitiv este stabilită ca valoare  $\Delta\delta$  din 4 ‰. Aceasta înseamnă că o creștere a valorii  $\Delta\delta$  indică o infecție cu peste 4 ‰. În comparație cu diagnosticele bioptice pentru depistarea unei infecții cu *Helicobacter Pylori*, testul de respirație a atins într-un studiu clinic pe 168 pacienți cu vârste cuprinse între 3 – 11 ani, o sensibilitate de 98,4% [90 %-CI:  $\geq 93,9\%$ ] și o specificitate de 98,1% [90 %-CI:  $\geq 95,1\%$ ].

În cazul absenței urezei bacteriene, întreaga cantitate de uree administrată este metabolizată după absorbție prin tractul gastrointestinal precum și uree endogenă. Amoniacul produs din cauza hidrolizei descrise mai sus este preluat sub forma de  $\text{NH}_4^+$  în metabolism.

Acest medicament a primit o “aprobare condiționată”.

Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) va revizui în fiecare an informațiile noi privind medicamentul și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ureea  $^{13}\text{C}$  administrată oral este metabolizată în dioxid de carbon și amoniac sau se integrează în ciclul de uree propriu corpului. Fiecare creștere de  $^{13}\text{CO}_2$  este măsurată prin analiza-izotopilor.

Absorbția și distribuția de  $^{13}\text{CO}_2$  este mai rapidă decât reacția urezei. Împărțirea ureei  $^{13}\text{C}$  prin ureaza *Helicobacter* reprezintă de aceea pasul care determină viteza întregului proces.

Numai la pacienții cu *Helicobacter* pozitiv, administrarea a 45 mg de uree marcată duce în primele 30 de minute la o creștere semnificativă a  $^{13}\text{CO}_2$  în proba de aer expirat.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există rețineri în ceea ce privește utilizarea clinică a produsului.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Niciuna.

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se depozita la peste 25°C.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

O trusă de testare conține următoarele componente:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Recipient (10 ml volum, polistiroil cu capac din polietilenă) cu 45 mg uree <sup>13</sup> C pulbere pentru obținerea unei soluții de uz intern.	1
2	Ebrubete din sticlă sau material plastic, cu etichete, pentru colectarea, păstrarea și transportul probelor de aer expirat spre a fi analizate: Ora de prelevare a probei: valoarea 00 minute Ora de prelevare a probei: valoarea 30 minute	2 2
3	Pai flexibil pentru introducerea probelor de aer expirat în eprubetele corespunzătoare	1
4	Formular de documentare a pacientului	1
5	Instrucțiuni	1
6	Etichete și autocolante cu cod de bare	1

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

1. Testul trebuie efectuat în prezența unei persoane calificate profesional.
2. Fiecare pacient trebuie documentat cu ajutorul formularului corespunzător.  
Se recomandă efectuarea testului de către pacient, în poziția întinsă.
3. Testul începe cu colectarea de probe pentru stabilirea valorilor inițiale (valoarea 00-minute):
  - Se ia paiul și ambele eprubete cu inscripționarea " Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute" din setul testului.
  - Se îndepărtează capacul unei eprubete, se depachetează paiul și se ține în recipient.
  - Se expiră uniform prin pai, până când se aburește peretele interior al eprubetei.
  - Paiul se extrage din eprubetă expirându-se în continuare și se închide imediat eprubeta cu capacul. (În cazul în care eprubeta rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate avea valori incorecte!)
  - Eprubeta trebuie ținută în poziție verticală și se aplică eticheta cu codul de bare "valoare 00-minute" pe eprubetă, astfel încât liniile codului de bare să fie aliniate în linie orizontală.
4. După aceea se umple și cea de-a doua eprubetă cu (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute") cu aer, urmându-se pașii descriși mai sus.
5. Apoi se beau repede 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric dizolvat în 200 ml de apă.
6. Apoi are loc prepararea soluției pentru test:

- Se scoate recipientul cu inscripționarea "uree  $^{13}\text{C}$  pulbere" din setul testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul său cu apă potabilă.
  - Se închide recipientul și se agită ușor, până când se dizolvă complet pulberea.
  - Se varsă conținutul într-un pahar.
  - Recipientul cu uree  $^{13}\text{C}$  se umple o a doua și o a treia oară plin cu apă și se varsă de fiecare dată conținutul în pahar.
7. Soluția trebuie băută imediat de către pacient și se va nota ora la care a fost administrată.
  8. La 30 de minute după administrarea soluției (punctul 7) se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în ambele eprubete rămase în ambalaj (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pașii 3 și 4. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
  9. Eticheta cu codul de bare prevăzută pentru formularul de documentare a pacientului se aplică pe formular.  
După încheierea testului ambalajul se închide cu ajutorul aotocolantului special.
  10. Eprubetele trebuie trimise apoi în ambalajul original la un laborator calificat pentru a fi analizate.

### Analiza probelor de aer expirat și specificații ale testului pentru laboratoare

Probele de aer expirat colectate în eprubetele de 10 ml din sticlă sau material plast sunt analizate cu ajutorul unui spectometru de masă pentru stabilirea raportului izotopilor (IRMS).

Stabilirea raportului izotopilor  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  al dioxidului de carbon din probele de aer expirat reprezintă o parte componentă integrată a setului testului Helicobacter INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 - 11 ani. Exactitatea testului depinde în mod semnificativ de calitatea analizei aerului expirat. Specificațiile aparatelor spectrometrului de masă precum linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și precizia măsurării joacă un rol foarte important pentru exactitatea analizei.

Trebuie să se asigure că analiza este efectuată de către un laborator calificat. Metoda aprobată în cererea de aprobare este descrisă după cum urmează:

- Pregătirea probelor pentru IRMS

Pentru stabilirea cu ajutorul spectrometrului de masă a raportului  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  în dioxidul de carbon al probelor de aer expirat, dioxidul de carbon trebuie izolat din probă și introdus în spectometrul de masă. Sistemul automat de pregătire a probelor pentru spectometrul de masă pentru izotopi prevăzut pentru analiza testului de respirație se bazează pe o separare gazcromatografică cu ajutorul tehnicii „Continuous-flow”.

Apa din proba de aer expirat este îndepărtată cu ajutorul unui condensator nafion sau cu ajutorul sistemului gazcromatografic, care separă fiecare componentă în parte sub formă de gaz cu helium în calitate de eluent. Gazele din aerul expirat izolate prin separare sunt depistate cu ajutorul unui detector de ionizare. Dioxidul de carbon este identificat prin durata caracteristică de retenție și este transferat în sistemul de spectrometrie de masă.

- Analiza prin spectrometria de masă

Pentru analiza dioxidului de carbon izolat se ionizează moleculele de gaz, sunt adunate într-o rază ionică, accelerate într-un câmp electric, deviate și desfăcute într-un câmp magnetic și apoi sunt înregistrate cantitativ. Acești cinci pași au loc în așa-numitul analizator al spectrometrului de masă, care poate fi împărțit în domeniile sursă, țevă și colector. Ionizarea, colectarea într-un fascicul de raze și accelerarea au loc în sursă, devierea magnetică are loc în țevă, iar în colector sunt numărate componentele izotopilor.

- Introducerea probei

Pentru introducerea dioxidului de carbon în analizator sunt disponibile mai multe sisteme. Pentru analiza probelor de aer expirat este esențială egalizarea individuală a dioxidului de carbon din probele de aer expirat cu un gaz standard-de referință-dioxid de carbon. Această egalizare asigură exactitatea sistemului, deoarece calcularea conținutului de izotopi din dioxidul de carbon al probei de aer expirat are loc în comparație directă cu un standard independent.

- Specificații pentru stabilirea raportului  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Baza testului de respirație o reprezintă administrarea unei ureei  $^{13}\text{C}$  specific marcate, a cărei descompunere metabolică poate fi redat prin măsurarea  $^{13}\text{CO}_2$  în aerul expirat.

Spectrometrul de masă trebuie să fie dotat cu:

Reproducție multiplă:	cel puțin 3 analize multiple ale unei probe în timpul măsurării
Limitare de siguranță:	Memorarea parametrilor de măsurare și a rezultatelor măsurătorilor cu limitarea accesului, pentru împiedicarea manipularilor ulterioare
Etalonare:	Raport $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ în comparație cu PDB (Pee Dee Beliminate)
Volum probă:	< 200 $\mu\text{l}$

Respectarea specificațiilor se verifică prin teste privind linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și privind precizia măsurătorii.

Toate spectrometrele de masă, care sunt utilizate pentru analiza probelor de aer expirat, trebuie să îndeplinească următoarele specificații:

Linearitate:	$\leq 0,5 \text{ ‰}$ la probe de aer expirat, cu o concentrație de $\text{CO}_2$ între 1 % și 7 %
Stabilitate:	$\leq 0,2 \text{ ‰}$ la 10 măsurători consecutive
Precizia măsurători:	$\leq 0,3 \text{ ‰}$ la $^{13}\text{C}$ în frecvență naturală în eprubete pentru probe de aer expirat de 10 ml cu o concentrație de 3 % $\text{CO}_2$ în probă

O infecție cu *Helicobacter pylori* este depistată, atunci când diferența raportului  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  valorii de bază și a valorii la 30 de minute depășește 4,0 ‰ .

În mod alternativ poate fi utilizată oricare altă metodă validată, atâta timp cât este efectuată în laboratoare calificate.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

## 8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/97/045/003

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14 august 1997  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 14 august 2007

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Test Helicobacter INFAI 75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții de administrare pe cale orală

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un borcan conține 75 mg uree <sup>13</sup>C.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Testul Heliobacter INFAI poate fi utilizat pentru diagnosticarea in vivo a unei infecții heliobacter pylori a stomacului și a duodenului la:

- adulți,
- adolescenți cu ulcer peptic.

Acest produs medicinal se folosește doar pentru diagnosticare.

### 4.2 Doze și mod de administrare

Acest produs medicinal trebuie administrat de către o persoană cu pregătire medicală, sub supraveghere medicală adecvată.

#### Doze

Testul Heliobacter INFAI este un test de respirație. Pacienților cu vârste începând de la 12 ani li se va administra conținutul unui recipient cu 75 mg. Testul de respirație este de unică folosință.

#### Mod de administrare

Pentru efectuarea testului de respirație sunt necesari 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric diluat în 200 ml apă (ca masă de test luată înainte) precum și apă potabilă (pentru diluarea pulberii cu uree <sup>13</sup>C) pentru tineri de la 12 ani în sus și adulți.

Pacientul trebuie să fi postit înainte de utilizare peste 6 ore, de recomandat pe timpul nopții. Efectuarea testului durează aproximativ 40 minute.

Dacă este necesară reluarea testului, acesta va fi efectuat numai în ziua următoare.

O reducere a germenilor Heliobacter Pylori poate duce la rezultate greșite-negative. De aceea testul trebuie efectuat cel mai devreme la 4 săptămâni după terapia sistemică antibacteriană și cu 2 săptămâni după ultima administrare a unui medicament cu efect de blocare a secreției acide. Ambele cazuri pot influența starea Heliobacter Pylori. Acest lucru este important în special după un tratament de eradicare a Heliobacter.

Este important să se urmeze exact instrucțiunile de utilizare conform punctului 6.6, în caz contrar rezultatul poate fi neconcludent.

### 4.3 Contraindicații

Testul nu trebuie utilizat la pacienți cu o infecție dovedită sau presupusă a stomacului sau cu gastrită gastrită atrofică, care ar putea perturba testul de respirație. Vezi punctul 4.2 (dozare, modul și durata aplicației). Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Un rezultat pozitiv al testului nu justifică o recomandare a unui tratament de eradicare. Consultațiile endoscopice invazive pot fi recomandate pentru o diagnosticare diferențială, pentru a verifica, dacă există alte complicații, ca de ex. ulcer, o infecție a mucoasei gastrice declanșată printr-o reacție autoimună și tumori maligne.

Nu există informații suficiente despre acuratețea de diagnosticare a testului Heliobacter INFAI, pentru a putea recomanda utilizarea sa la pacienți cu rezeecție gastrică și la pacienți sub 12 ani. Pentru copiii începând cu vârsta de 3 ani este disponibil testul Helicobacter INFAI pentru vârste cuprinse între 3 și 11 ani.

În cazurile izolate în care este prezentă o inflamație a mucoasei gastrice de tip A (gastrita atrofică), testul respirației poate avea rezultate pozitive în mod eronat, astfel încât să fie necesare alte verificări pentru a constata prezența bacteriei Heliobacter pylori.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie însă să aiba loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol, după cum este descris la punctul 4.2.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele au efect asupra testului Heliobacter INFAI, care pot influența starea Heliobacter Pylori sau activitatea ureazei.

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se așteaptă efecte dăunătoare ale testului de respirație pe perioada sarcinii sau de alăptare. Se recomandă citirea instrucțiunilor de utilizare ale medicamentelor, care sunt utilizate în terapia de eradicare, referitor la informații despre sarcină și perioada de alăptare.

### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Testul Heliobacter INFAI nu are nici o influență asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

### 4.8 Reacții adverse

Necunoscute.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

### 4.9 Supradozaj

Întrucât fiecare trusă de test conține numai 75 mg <sup>13</sup>C-uree, nu este posibilă o supradozare.

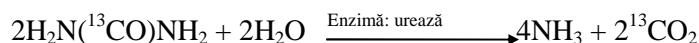
## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grup farmacoterapeutic: alte diagnostice, cod ATC: VO4CX

Pentru o cantitate de 75 mg uree  $^{13}\text{C}$ , care se administrează ca doză unică pentru testul de respirație, nu este descrisă nici o activitate farmacodinamică.

După administrarea orală a ureei marcate marcat ajunge la mucoasa stomacului. În prezența *Helicobacter Pylori* uree  $^{13}\text{C}$  se metabolizează prin enzima urează a *Helicobacter Pylori*.



Dioxidul de carbon pătrunde în vasele de sânge. De acolo este transportat sub forma de bicarbonat în plămâni și expirat sub forma de  $^{13}\text{CO}_2$ .

În prezența urezei bacteriene, raportul izotopilor de carbon  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  se modifică în mod semnificativ. Cantitatea de  $^{13}\text{CO}_2$  conținută în testele de respirație este stabilită cu ajutorul spectroscopiei nedispersive cu infraroșu (NDIR) și indicată drept raport absolut (valoare  $\Delta\delta$ ) între valoarea 00-minute și valoarea 30-minute.

Ureaza este produsă în stomac în mod exclusiv de *Helicobacter Pylori*. Alte producătoare de uree au putut fi depistate foarte rar în flora stomacului.

Valoarea limită pentru diferențierea pacienților cu *Helicobacter pylori*-negativ și pozitiv este stabilit drept valoare  $\Delta\delta$  de 4 ‰. Aceasta înseamnă că o creștere a valorii  $\Delta\delta$  de peste 4 ‰ indică o infecție. În comparație cu diagnosticele biotice pentru depistarea unei infecții cu *Helicobacter Pylori*, testul de respirație a atins în studii clinice pe 457 pacienți o sensibilitate de 96,5 % până la 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] și o specificitate de 96,7 % până la 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

În cazul absenței urezei bacteriene, întreaga cantitate de uree administrată este metabolizată după absorbție prin tractul gastrointestinal precum și uree endogenă. Amoniacul produs din cauza hidrolizei descrise mai sus este preluat sub forma de  $\text{NH}_4^+$  în metabolism.

Acest medicament a primit o “aprobare condiționată”.

Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) va revizui în fiecare an informațiile noi privind medicamentul și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ureea  $^{13}\text{C}$  administrată oral este metabolizată în dioxid de carbon și amoniac sau se integrează în ciclul de uree propriu corpului. Fiecare creștere de  $^{13}\text{CO}_2$  este măsurată prin analiza-izotopilor.

Absorbția și distribuția de  $^{13}\text{CO}_2$  este mai rapidă decât reacția urezei. Împărțirea ureei  $^{13}\text{C}$  prin ureaza *helicobacter* reprezintă de aceea pasul care determină viteza întregului proces.

Numai la pacienții cu *Helicobacter* pozitiv, administrarea a 75 mg de uree marcată duce în primele 30 de minute la o creștere semnificativă a  $^{13}\text{CO}_2$  în proba de aer expirat.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există rețineri în ceea ce privește utilizarea clinică a produsului.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Niciuna.

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se depozita la peste 25°C.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

Un set pentru test constă din 50 de borcane și următoarele componente adiționale:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Recipient (10 ml volum, polistiroil cu capac din polietilenă) cu 75 mg uree <sup>13</sup> C pulbere pentru obținerea unei soluții de uz intern.	50
2	Formular de documentare a pacientului	50
3	Instrucțiuni	50
4	Coală cu etichete cu cod de bare și etichetă adezivă	50

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

1. Testul trebuie efectuat în prezența unei persoane calificate profesional.
2. Fiecare pacient trebuie documentat cu ajutorul formularului corespunzător.  
Se recomandă efectuarea testului de către pacient, în poziția întinsă.
3. Testul începe cu colectarea de probe pentru stabilirea valorilor inițiale (valoarea 00-minute):
  - Se iau paiul și recipientele pentru probe de aer expirat (eprubete sau pungă pentru captarea aerului expirat) cu inscripționarea " Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute" din setul testului.
  - Se îndepărtează capacul unuia dintre recipientele pentru probe de aer expirat (eprubetă sau pungă pentru captarea aerului expirat), se deschetează paiul și se ține în recipient
  - Se expiră uniform prin pai în recipientul pentru probe de aer expirat.
  - Paiul se extrage din eprubetă expirându-se în continuare și se închide imediat recipientul pentru probe de aer expirat (eprubetă sau pungă pentru captarea aerului expirat) cu capacul.  
(În cazul în care punga pentru captarea aerului expirat rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate avea valori incorecte!)
  - Eprubeta pentru probe sau punga pentru captarea aerului expirat trebuie ținute în poziție verticală și se aplică eticheta cu codul de bare "valoare 00-minute" pe recipient.
4. După aceea se umple și cea de-a doua eprubetă pentru probe (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute") cu aer expirat, urmându-se pașii descriși mai sus. Pentru analiza cu infraroșu se utilizează o singură pungă pentru captarea aerului expirat.
5. Apoi se beau repede 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric dizolvat în 200 ml de apă.
6. Apoi are loc prepararea soluției pentru test:
  - Se scoate recipientul cu inscripționarea "uree <sup>13</sup>C pulbere" din setul testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul său cu apă potabilă.
  - Se închide recipientul și se agită ușor, până când se dizolvă complet pulbereal.



- Se varsă conținutul într-un pahar.
  - Recipientul cu uree  $^{13}\text{C}$  se umple o a doua și o a treia oară plin cu apă și se varsă de fiecare dată conținutul în pahar (cantitatea totală de apă potabilă trebuie să fie de aproximativ 30 ml).
7. La 30 de minute după administrarea soluției se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în punga pentru captarea aerului expirat rămasă în ambalaj (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pasul 3. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
  8. La 30 de minute după administrarea soluției (punctul 7) se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în recipientul pentru probe de aer expirat (eprubetă sau pungi pentru captarea aerului expirat) (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pașii 3 și 4. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
  9. Punga pentru captarea aerului expirat trebuie trimisă apoi în ambalajul original la un laborator calificat pentru a fi analizată.  
După încheierea testului ambalajul se închide cu ajutorul aotocolantului special.
  10. Recipientele pentru probe de aer expirat (eprubetă sau pungi pentru captarea aerului expirat) trebuie trimise apoi la un laborator calificat pentru a fi analizate.

Analiza probelor de aer expirat și specificații ale testului pentru laboratoare pentru analizatorul cu infraroșu sau spectrometria de masă (IRMS)

### **Spectroscopia cu infraroșu (NDIR)**

Probele de aer expirat colectate în pungile pentru captarea aerului expirat de 100 ml sunt analizate cu ajutorul unui spectroscop nedispersiv cu infraroșu (NDIR).

Stabilirea raportului izotopilor  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  al dioxidului de carbon din probele de aer expirat reprezintă o parte componentă integrată a setului testului Heliobacter INFAL. Exactitatea testului depinde în mod semnificativ de calitatea analizei aerului expirat. Specificațiile aparatelor spectrometrului de masă precum linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și precizia măsurării joacă un rol foarte important pentru exactitatea analizei.

Trebuie să se asigure că analiza este efectuată de către un laborator calificat. Se recomandă măsurarea la cât mai puțin timp după prelevarea testelor de respirație, în nici un caz mai târziu de 4 săptămâni după aceea. Metoda aprobată în cererea de aprobare este descrisă după cum urmează:

- Pregătirea probelor pentru spectroscopia cu infraroșu

Stabilirea raportului  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  în dioxidului de carbon din probele de aer expirat are loc direct în aerul expirat. Aerul expirat din pungile de testare este introdus în spectroscopul cu infraroșu printr-o pompă de dozare a gazului. Conținutul de apă din testul de respirație este menținut constant printr-un uscător cu gaz de măsurare-Nafion. Aerul fără  $\text{CO}_2$  (gaz zero) necesar pentru calibrare și măsurare este produs printr-un absorber de  $\text{CO}_2$  integrat în analizator.

- Analiza spectroscopică cu infraroșu

Pentru analiza dioxidului de carbon din gazul respirației este transmisă raza de infraroșu produsă cu ajutorul emițătorului cu bandă lată, sub forma unui fascicul de raze cu ajutorul roții de obturare alternativ prin camera de măsurare respectiv de comparare a cuvei de măsurare și pătrunde apoi sub forma celor două fascicule de raze modulate în detectorii cu infraroșu. În cazul detectorilor cu infraroșu este vorba de detectori iradiere cu două straturi cu o cameră anterioară și posterioară, ambele fiind umplute cu câte unul dintre gazele izotopice pure, ce trebuie măsurate ( $^{13}\text{CO}_2$  respectiv  $^{12}\text{CO}_2$ ). Iradierea cu infraroșu din detector înregistrează diferența de energie care apare față de gazul din camera de comparare din cuvă, care nu absoarbe infraroșu ( $\text{N}_2$ ), dependentă de concentrația gazului de măsurare, sub forma unei modificări a capacității.

- Introducerea probei

Introducerea gazului de probă are loc printr-un sistem de introducere a probei semiautomat. Gazul de măsurare este dozat în mod controlat în sistemul circuit al gazului de clătire fără CO<sub>2</sub> (gaz zero) din analizator, astfel încât măsurarea raportului izotopilor <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C este posibilă la aproape orice concentrație peste 1 % CO<sub>2</sub>.

- Specificații pentru stabilirea raportului <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C

Baza testului de respirație o reprezintă administrarea unei ureei <sup>13</sup>C specific marcate, a cărei descompunere metabolică poate fi redată prin măsurarea <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> în aerul expirat.

Spectroscopul cu infraroșu trebuie să îndeplinească următoarele specificații:

Reproducție multiplă: cel puțin 3 analize cu una și aceeași probă în timpul măsurării  
 Limitare de siguranță: Memorarea parametrilor de măsurare și a rezultatelor măsurătorilor cu limitarea accesului, pentru împiedicarea manipulărilor ulterioare

Respectarea specificațiilor se verifică prin teste privind linearitatea, stabilitatea și precizia măsurătorii.

Setarea la punctul zero a detectorului este generată cu gaz-zero în spectroscop.

Setarea punctului final a detectorului are loc cu ajutorul gazului de calibrare cu concentrații cunoscute.

Linearitate: ≤ 0,5 ‰ la probe de aer expirat, cu o concentrație de CO<sub>2</sub> între 1 % și 7 %

Stabilitate: ≤ 0,3‰ la 10 măsurători consecutive

Precizia măsurătorii: ≤ 0,5‰ la <sup>13</sup>C în frecvență naturală în punga pentru captarea aerului expirat de 100 ml cu o concentrație de 3% CO<sub>2</sub> în probă

O infecție Helicobacter Pylori este depistată atunci când diferența dintre <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C ale valorii bazale (valoarea 00-minute) și a valorii 30-minute depășește 4,0 ‰.

Alternativ pot fi efectuate alte metode validate în laboratoare calificate.

#### Analiza probelor de aer expirat și specificații ale testului pentru laboratoare

#### **Spectometria de masă (IRMS)**

Probele de aer expirat colectate în eprubetele de 10 ml din sticlă sau material plast sunt analizate cu ajutorul unui spectometru de masă pentru stabilirea raportului izotopilor (IRMS).

Stabilirea raportului izotopilor <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C al dioxidului de carbon din probele de aer expirat reprezintă o parte componentă integrată a setului testului Helicobacter INFAI. Exactitatea testului depinde în mod semnificativ de calitatea analizei aerului expirat. Specificațiile aparatelor spectrometrului de masă precum linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și precizia măsurării joacă un rol foarte important pentru exactitatea analizei.

Trebuie să se asigure că analiza este efectuată de către un laborator calificat. Metoda aprobată în cererea de aprobare este descrisă după cum urmează:

- Pregătirea probelor pentru IRMS

Pentru stabilirea cu ajutorul spectrometrului de masă a raportului <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C în dioxidul de carbon al probelor de aer expirat, dioxidul de carbon trebuie izolat din probă și introdus în spectometrul de masă. Sistemul automat de pregătire a probelor pentru spectometrul de masă pentru izotopi prevăzut pentru analiza testului de respirație se bazează pe o separare gazcromatografică cu ajutorul tehnicii „Continuous-flow“.

Apa din proba de aer expirat este îndepărtată cu ajutorul unui condensator nafion sau cu ajutorul sistemului gazcromatografic, care separă fiecare componentă în parte sub formă de gaz cu helium în calitate de eluent. Gazele din aerul expirat izolate prin separare sunt depistate cu ajutorul unui detector de ionizare. Dioxidul de

carbon este identificat prin durata caracteristică de retenție și este transferat în sistemul de spectrometrie de masă.

- Analiza prin spectrometria de masă

Pentru analiza dioxidului de carbon izolat se ionizează moleculele de gaz, sunt adunate într-o rază ionică, accelerate într-un câmp electric, deviate și desfăcute într-un câmp magnetic și apoi sunt înregistrate cantitativ. Acești cinci pași au loc în așa-numitul analizator al spectrometrului de masă, care poate fi împărțit în domeniile sursă, țevă și colector. Ionizarea, colectarea într-un fascicul de raze și accelerarea au loc în sursă, devierea magnetică are loc în țevă, iar în colector sunt numărate componentele izotopilor.

- Introducerea probei

Pentru introducerea dioxidului de carbon în analizator sunt disponibile mai multe sisteme. Pentru analiza probelor de aer expirat este esențială egalizarea individuală a dioxidului de carbon din probele de aer expirat cu un gaz standard-de referință-dioxid de carbon. Această egalizare asigură exactitatea sistemului, deoarece calcularea conținutului de izotopi din dioxidul de carbon al probei de aer expirat are loc în comparație directă cu un standard independent.

- Specificații pentru stabilirea raportului  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Baza testului de respirație o reprezintă administrarea unei ureei  $^{13}\text{C}$  specific marcate, a cărui descompunere metabolică poate fi redat prin măsurarea  $^{13}\text{CO}_2$  în aerul expirat.

Spectometrul de masă trebuie să fie dotat cu:

Reproducție multiplă:	cel puțin 3 analize multiple ale unei probe în timpul măsurării
Limitare de siguranță:	Memorarea parametrilor de măsurare și a rezultatelor măsurătorilor cu limitarea accesului, pentru împiedicarea manipularilor ulterioare
Etalonare:	Raport $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ în comparație cu PDB (Pee Dee Beliminate)
Volum probă:	< 200 $\mu\text{l}$

Respectarea specificațiilor se verifică prin teste privind linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și privind precizia măsurătorii.

- Toate spectometrele de masă, care sunt utilizate pentru analiza probelor de aer expirat, trebuie să îndeplinească următoarele specificații:

Linearitate:	$\leq 0,5 \%$ la probe de aer expirat, cu o concentrație de $\text{CO}_2$ între 1 % și 7 %
Stabilitate:	$\leq 0,2 \%$ la 10 măsurători consecutive
Precizia măsurători:	$\leq 0,3 \%$ la $^{13}\text{C}$ în frecvență naturală în eprubete pentru probe de aer expirat de 10 ml cu o concentrație de 3 % $\text{CO}_2$ în probă

O infecție *Helicobacter Pylori* este depistată atunci când diferența dintre  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  ale valorii bazale (valoarea 00-minute) și a valorii 30-minute depășește 4,0 %.

Alternativ pot fi efectuate alte metode validate în laboratoare calificate.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/045/005

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 14 august 1997

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 14 august 2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Germania

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAR**

Medicament eliberare pe bază de prescripție medicală.

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**CARTON EXTERIOR 1 BORCAN/50 BORCANE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helicobacter Test INFAI  
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern  
uree pulbere <sup>13</sup>C

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un borcan conține uree pulbere <sup>13</sup>C, 75 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Niciuna.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Recipient cu 75 mg praf pentru prepararea unei soluții pentru uz intern

Un test constă din  
Un borcan conține 75 mg uree pulbere <sup>13</sup>C  
4 recipiente pentru mostre respiratorii  
Pai pentru  
Instrucțiuni  
Formular de documentare a pacientului  
Etichete și autocolante cu cod de bare

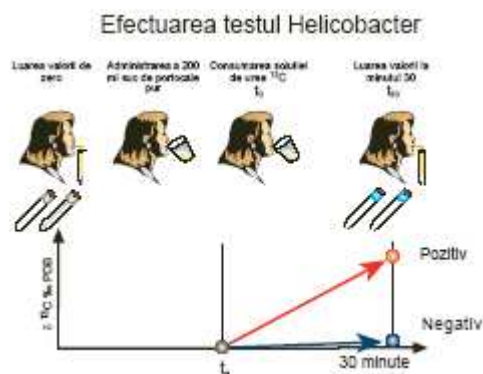
Un test constă dintr  
Un borcan conține 75 mg uree <sup>13</sup>C  
2 pungi respiratorii pentru mostre respiratorii  
Pai care se poate indoi  
Instrucțiuni  
Formular de documentare a pacientului  
Etichete și autocolante cu cod de bare

Un test constă din  
50 borcane cu 75 mg pulbere de uree <sup>13</sup>C pentru soluție cu administrare orală  
100 pungi respiratorii pentru mostre respiratorii  
100 Paie care se pot indoi  
100 Instrucțiuni  
100 Formular de documentare a pacientului  
100 Etichete și autocolante cu cod de bare

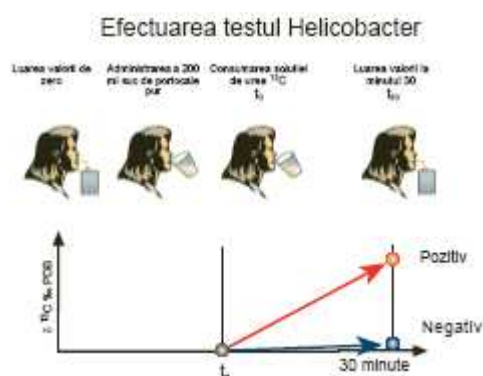
**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru uz intern

Pentru spectrometrie de masă



Pentru spectroscopie în infraroșu



Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Niciuna.

**8. DATA DE EXPIRARE**

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se depozita la peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Niciuna.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**INTERMEDIATECARTON EXTERIOR 50 BORCANE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helicobacter Test INFAI  
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern  
uree <sup>13</sup>C

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un borcan conține uree pulbere <sup>13</sup>C 75 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Niciuna.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pentru prepararea unei soluții pentru uz intern

CLINIPAC 50

50 borcane cu 75 mg pulbere de uree <sup>13</sup>C pentru soluție cu administrare orală

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru uz intern

Pentru spectrometrie de masă

Pentru spectroscopie în infraroșu

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Niciuna.

**8. DATA DE EXPIRARE****9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se depozita la peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Niciuna.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/045/004

**13. SERIA DE FABRICAȚIE****14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
ETICHETA BORCANULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Helicobacter Test INFAI  
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern  
uree <sup>13</sup>C  
Pentru uz intern

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Un borcan conține uree pulbere <sup>13</sup>C 75 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

Test pentru o singură administrare  
pentru prepararea unei soluții pentru uz intern  
Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul  
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se depozita la peste 25°C.  
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.  
Număruele autorizației de punere pe piață  
EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002

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

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

### CARTON EXTERIOR

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Helicobacter Test INFAI 45 mg praf pentru prepararea unei soluții pentru uz intern uree  $^{13}\text{C}$

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un borcan conține 45 mg uree  $^{13}\text{C}$

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Niciuna.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

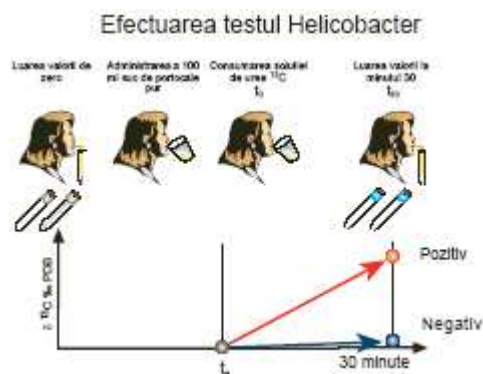
pentru prepararea unei soluții pentru uz intern

Un test constă dintr  
Un borcan conține 45 mg uree  $^{13}\text{C}$   
4 recipiente pentru mostre respiratorii  
Pai pentru  
Instrucțiuni  
Formular de documentare a pacientului  
Etichete și autocolante cu cod de bare

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intern

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul



**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Niciuna.

**8. DATA DE EXPIRARE**

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se depozita la peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Niciuna.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/045/003

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 45 mg



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
ETICHETA BORCANULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Helicobacter Test INFAI  
45 mg praf pentru prepararea unei soluții pentru uz intern  
uree <sup>13</sup>C  
Pentru uz intern

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Un borcan conține 45 mg uree <sup>13</sup>C

**6. ALTE INFORMAȚII**

Test pentru o singură administrare  
pentru prepararea unei soluții pentru uz intern  
Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul  
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se depozita la peste 25°C.  
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.  
Număruele autorizației de punere pe piață  
EU/1/97/045/003

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

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
RECIPIENTE PENTRU MOSTRE RESPIRATORII : STICLĂ SAU PLASTIC**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

recipiente pentru mostre respiratorii

valoarea la minutul 00

valoarea la minutul 30

Vă rugăm lipiți eticheta rotundă cu codul de bare

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
PAGINA ETICHETELOR ȘI A AUTOCOLANTULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

Pagina etichetelor și a autocolantului  
Codul de bare pentru fișa de date din documentația pacientului  
Autocolant de sigilare  
Codurile de bare pentru valoarea la minutul 00  
Codurile de bare pentru valoarea la minutul 30

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**CARTON EXTERIOR, MĂRIMEA AMBALAJULUI 50**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helicobacter Test INFAI  
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern  
uree pulbere <sup>13</sup>C

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un borcan conține uree pulbere <sup>13</sup>C, 75 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Niciuna.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

CLINIPAC BASIC

50 borcane cu 75 mg pulbere de uree <sup>13</sup>C pentru soluție cu administrare orală

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru uz intern

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Niciuna.

**8. DATA DE EXPIRARE**

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se depozita la peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Niciuna.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/045/005

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**INTERMEDIATE CARTON EXTERIOR 50 BORCANE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helicobacter Test INFAI  
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern  
uree <sup>13</sup>C

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un borcan conține uree pulbere <sup>13</sup>C 75 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Niciuna.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pentru prepararea unei soluții pentru uz intern

CLINIPAC BASIC

50 borcane cu 75 mg pulbere de uree <sup>13</sup>C pentru soluție cu administrare orală

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru uz intern

Pentru spectrometrie de masă

Pentru spectroscopie în infraroșu

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Niciuna.

**8. DATA DE EXPIRARE****9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se depozita la peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Niciuna.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/045/005

**13. SERIA DE FABRICAȚIE****14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
ETICHETA BORCANULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Helicobacter Test INFAI  
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern  
uree <sup>13</sup>C  
Pentru uz intern

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Un borcan conține uree pulbere <sup>13</sup>C 75 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

Test pentru o singură administrare  
pentru prepararea unei soluții pentru uz intern  
Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul  
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se depozita la peste 25°C.  
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.  
Număruele autorizației de punere pe piață  
EU/1/97/045/005

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



## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Helicobacter Test INFAI 75 mg pulbere pentru soluție orală <sup>13</sup>C-uree

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Helicobacter Test INFAI și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI
3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Helicobacter Test INFAI și pentru ce se utilizează**

Helicobacter Test INFAI are numai scop diagnostic. Acesta este un test al aerului expirat pentru adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți pentru a determina prezența bacteriei *Helicobacter pylori* în stomac.

#### **De ce trebuie să luați Helicobacter Test INFAI?**

Este posibil să suferiți de o infecție a stomacului provocată de bacteria *Helicobacter pylori*. Medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți un test cu Helicobacter Test INFAI pentru unul dintre următoarele motive:

- Medicul dumneavoastră dorește să confirme prezența unei infecții cu *Helicobacter pylori* pentru a stabili un diagnostic pentru afecțiunea dumneavoastră.
- S-a stabilit deja că prezentați infecție cu *Helicobacter pylori* și ați luat medicație pentru eliminarea infecției. Medicul dumneavoastră dorește acum să verifice dacă terapia a avut succes.

#### **Cum funcționează testul?**

Toate alimentele conțin o substanță numită carbon-13 (<sup>13</sup>C). Acest carbon-13 poate fi detectat în dioxidul de carbon expirat din plămâni. Cantitatea exactă de carbon-13 din aerul expirat depinde de fiecare aliment consumat.

Vi se va cere să consumați o „masă de test“. După această masă, vor fi colectate probe de aer expirat. Vezi „Instrucțiuni speciale de utilizare“. Aceste probe se analizează pentru a măsura conținutul „normal“ de carbon-13 în dioxidul de carbon din aerul expirat de dumneavoastră.

Apoi vi se va cere să beți o soluție care conține carbon-13-uree. La 30 de minute după administrarea soluției, vi se vor colecta noi probe de aer expirat și se va măsura din nou conținutul de carbon-13 din probe. Rezultatele se compară apoi, iar dacă se constată o creștere semnificativă a concentrației de carbon-13 în al doilea set de probe, acest lucru va sugera medicului dumneavoastră că este prezentă o infecție cu *Helicobacter pylori*.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI

### Nu luați Helicobacter Test INFAI

- dacă aveți sau suspectați că ați avea o **infecție la nivelul stomacului** sau o anumită **inflamație a mucoasei stomacului** (gastrită atrofică)  
Această inflamație a mucoasei stomacului poate determina rezultate pozitive incorecte la testul de aer expirat. Pot fi necesare investigații suplimentare pentru a confirma prezența Helicobacter pylori.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Helicobacter Test INFAI adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă suferiți de orice afecțiune care poate influența testul sau care poate fi afectată de acesta.

Chiar dacă rezultatul testului cu Helicobacter Test INFAI este pozitiv, s-ar putea să fie necesare teste suplimentare înainte de a putea începe un tratament al unei infecții cu Helicobacter pylori. Acestea sunt necesare pentru a constata dacă sunt prezente și alte complicații, cum sunt:

- ulcer la nivelul stomacului
- inflamație a mucoasei gastrice cauzată de sistemul imunitar
- tumori.

Nu există suficiente date despre acuratețea testului cu Helicobacter Test INFAI, pentru a recomanda utilizarea acestuia la pacienții la care s-au îndepărtat părți de stomac.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie să aibă loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol.

### Helicobacter Test INFAI împreună cu alte medicamente

Helicobacter Test INFAI este influențat de medicamentele care afectează

- Helicobacter pylori (vezi punctul 3, al doilea paragraf, la „Mod de utilizare”)
- enzima urează, care stimulează reducerea ureei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este de așteptat ca efectuarea testului de aer expirat să aibă un efect dăunător în timpul sarcinii sau al alăptării.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Helicobacter Test INFAI nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Testul trebuie efectuat în prezența medicului dumneavoastră sau a unei persoane calificate.

### Doza recomandată este

Pacienții cu vârsta peste 12 ani trebuie să ia conținutul unui borcan pentru un test.

### Mod de utilizare

Trebuie să nu mâncați timp de 6 ore înainte de efectuarea testului, de preferat peste noapte. Dacă acest lucru

reprezintă o problemă pentru dumneavoastră, de exemplu pentru pacienții diabetici, întrebați medicul.

Efectuarea testului durează aproximativ 40 de minute.

Testul poate fi efectuat cel mai devreme la:

- 4 săptămâni după un tratament împotriva unei infecții bacteriene
- 2 săptămâni de la ultima administrare a unui medicament pentru reducerea eliberării de acid în stomac.

Ambele grupe de medicamente pot influența rezultatul Helicobacter Test INFAI. Acest lucru este în special valabil după o terapie de eliminare a Helicobacter pylori. Este important să respectați cu strictețe instrucțiunile pentru utilizare, altfel rezultatul poate fi nesigur.

### **Articole necesare care nu sunt furnizate împreună cu Helicobacter Test INFAI**

Înainte de efectuarea testului de aer expirat se consumă o masă de test lichidă pentru a întârzia golirea stomacului. Masa de test nu este furnizată în trusă (kit). Următoarele băuturi reprezintă mese de test adecvate:

- 200 ml de suc de portocale 100% sau
- 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă.

Dacă nu puteți consuma niciunul dintre cele două mese de test, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care vă va sugera o alternativă. Pentru dizolvarea pulberii-<sup>13</sup>C-uree este nevoie de un recipient pentru băut și de apă de la robinet. Dacă este necesară repetarea testului, aceasta trebuie să se efectueze cel mai devreme a doua zi.

### **Instrucțiuni speciale de utilizare (pentru spectrometrie de masă)**

Acest test trebuie efectuat după primirea de instrucțiuni din partea unui profesionist din domeniul sănătății și sub supraveghere medicală adecvată. Datele pacientului trebuie documentate în fișa de date furnizată. Se recomandă să efectuați testul în poziție așezată.

1. Testul trebuie efectuat după un repaus alimentar de 6 ore înainte de efectuare, preferabil peste noapte. Dacă testul se efectuează mai târziu în timpul zilei, se recomandă numai o masă ușoară, de exemplu o ceașcă de ceai și o felie de pâine prăjită.
2. Testul începe cu colectarea probelor pentru determinarea valorilor inițiale.
  - Paiul și cele două eprubete pentru probe cu inscripția „ora de colectare a probei: valoare-00-minute” se scot din trusa testului.
  - Se îndepărtează dopul unuia dintre recipientele pentru probe și se introduce paiul dezambalat în recipient.
  - Acum pacientul expiră ușor prin pai în eprubeta pentru probe, până ce interiorul eprubetei pentru probe se aburește.
  - Pacientul trebuie să continue să expire prin pai, în timp ce îl îndepărtează din eprubeta pentru probe și se închide eprubeta imediat cu dopul.  
(Dacă eprubeta rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate fi incorect.
  - Recipientul pentru probe se ține vertical și se lipește eticheta cu cod de bare cu inscripția „valoare-00-minute” în jurul recipientului pentru probe astfel încât liniile codului de bare să fie orizontale.
3. Acum cel de-al doilea recipient pentru probe (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-00-minute”) trebuie umplut cu aer expirat, procedând conform descrierii de mai sus.
4. Apoi pacientul trebuie să bea masa de test recomandată (200 ml de suc de portocale 100% sau 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă).
5. Acum urmează prepararea soluției de test.
  - Se scoate borcanul cu inscripția „pulbere <sup>13</sup>C-uree” din trusa testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul acestuia cu apă de la robinet.
  - Se închide borcanul și se agită cu grijă, până când pulberea se dizolvă complet.
  - Se toarnă conținutul într-un pahar cu apă de băut, se umple borcanul a doua și a treia oară cu apă și se toarnă conținutul de fiecare dată în pahar, astfel încât în final se obțin aproximativ 30 ml soluție de test.
6. Pacientul trebuie să bea această soluție de test imediat. Trebuie notat momentul consumării acesteia.

7. La 30 de minute după administrarea soluției de test (punctul 6), se colectează probele „valoare-30-minute” în cele două recipiente rămase în ambalaj (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-30-minute”) așa cum este descris la punctul. 2 și 3.  
Pentru aceste probe trebuie folosite etichetele cu cod de bare cu inscripția „valoare-30-minute”.
8. Eticheta cu cod de bare corespunzătoare trebuie lipită pe fișa de date pentru documentația pacientului. Toate recipientele cu probe de aer expirat se introduc înapoi în ambalajul original. Ambalajul se sigilează cu eticheta adezivă rămasă.
9. Ambalajul trebuie trimis pentru analize la un laborator calificat.

Medicii sau profesioniștii din domeniul sănătății pot găsi informații detaliate despre analiza probelor de aer expirat și specificațiile de testare pentru laboratoare la punctul 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului.

#### **Dacă luați mai mult Helicobacter Test INFAI decât trebuie**

Întrucât este furnizată numai o cantitate de 75 mg <sup>13</sup>C-uree, nu se preconizează posibilitatea supradozajului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Nu sunt cunoscute reacții adverse.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Helicobacter Test INFAI**

- Substanța activă este: <sup>13</sup>C-uree.  
Un borcan conține 75 mg <sup>13</sup>C-uree.
- Produsul nu conține alte componente.

##### **Cum arată Helicobacter Test INFAI și conținutul ambalajului**

Helicobacter Test INFAI este o pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

Conținutul trusei (kitului) testului:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Borcan (10 ml volum, polistiren cu capac fără filet, cu deschidere prin tragere, din polietilenă) conținând 75 mg <sup>13</sup> C-uree pulbere pentru soluție orală	1
2	Recipiente din sticlă sau plastic pentru probe pentru colectarea, păstrarea și transportul probelor de aer expirat pentru analiză: Ora de colectare a probei: valoarea-00-minute Ora de colectare a probei: valoarea-30-minute	2 2
3	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în recipientele pentru probe corespunzătoare	1
4	Fișă de date pentru documentația pacientului	1
5	Prospect	1
6	Coală cu etichete cu cod de bare și etichetă adezivă	1

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul responsabil pentru eliberarea seriei**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

**CY, EL** ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα  
**FR** INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82  
**HR** Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000  
**IE, UK** INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom  
**PL** Dr Piktel Medic@1 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

**Acest prospect a fost revizuit în LL/AAAA.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**FORMULAR DE DOCUMENTARE A PACIENTULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

Data testului  
Cod identificare pacient  
Data nașterii  
Codul de bare  
Adresa medicului/a spitalului

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Helicobacter Test INFAI 75 mg pulbere pentru soluție orală <sup>13</sup>C-uree

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Helicobacter Test INFAI și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI
3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Helicobacter Test INFAI și pentru ce se utilizează**

Helicobacter Test INFAI are numai scop diagnostic. Acesta este un test al aerului expirat pentru adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți pentru a determina prezența bacteriei *Helicobacter pylori* în stomac.

#### **De ce trebuie să luați Helicobacter Test INFAI?**

Este posibil să suferiți de o infecție a stomacului provocată de bacteria *Helicobacter pylori*. Medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți un test cu Helicobacter Test INFAI pentru unul dintre următoarele motive:

- Medicul dumneavoastră dorește să confirme prezența unei infecții cu *Helicobacter pylori* pentru a stabili un diagnostic pentru afecțiunea dumneavoastră.
- S-a stabilit deja că prezentați infecție cu *Helicobacter pylori* și ați luat medicație pentru eliminarea infecției. Medicul dumneavoastră dorește acum să verifice dacă terapia a avut succes.

#### **Cum funcționează testul?**

Toate alimentele conțin o substanță numită carbon-13 (<sup>13</sup>C). Acest carbon-13 poate fi detectat în dioxidul de carbon expirat din plămâni. Cantitatea exactă de carbon-13 din aerul expirat depinde de fiecare aliment consumat.

Vi se va cere să consumați o „masă de test“. După această masă, vor fi colectate probe de aer expirat. Vezi „Instrucțiuni speciale de utilizare“. Aceste probe se analizează pentru a măsura conținutul „normal“ de carbon-13 în dioxidul de carbon din aerul expirat de dumneavoastră.

Apoi vi se va cere să beți o soluție care conține carbon-13-uree. La 30 de minute după administrarea soluției, vi se vor colecta noi probe de aer expirat și se va măsura din nou conținutul de carbon-13 din probe. Rezultatele se compară apoi, iar dacă se constată o creștere semnificativă a concentrației de carbon-13 în al doilea set de probe, acest lucru va sugera medicului dumneavoastră că este prezentă o infecție cu *Helicobacter pylori*.



## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI

### Nu luați Helicobacter Test INFAI

- dacă aveți sau suspectați că ați avea o **infecție la nivelul stomacului** sau o anumită **inflamație a mucoasei stomacului** (gastrită atrofică)  
Această inflamație a mucoasei stomacului poate determina rezultate pozitive incorecte la testul de aer expirat. Pot fi necesare investigații suplimentare pentru a confirma prezența Helicobacter pylori.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Helicobacter Test INFAI adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă suferiți de orice afecțiune care poate influența testul sau care poate fi afectată de acesta.

Chiar dacă rezultatul testului cu Helicobacter Test INFAI este pozitiv, s-ar putea să fie necesare teste suplimentare înainte de a putea începe un tratament al unei infecții cu Helicobacter pylori. Acestea sunt necesare pentru a constata dacă sunt prezente și alte complicații, cum sunt:

- ulcer la nivelul stomacului
- inflamație a mucoasei gastrice cauzată de sistemul imunitar
- tumori.

Nu există suficiente date despre acuratețea testului cu Helicobacter Test INFAI, pentru a recomanda utilizarea acestuia la pacienții la care s-au îndepărtat părți de stomac.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie să aibă loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol.

### Helicobacter Test INFAI împreună cu alte medicamente

Helicobacter Test INFAI este influențat de medicamentele care afectează

- Helicobacter pylori (vezi pct. 3, al doilea paragraf, la „Mod de utilizare”)
- enzima urează, care stimulează reducerea ureei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este de așteptat ca efectuarea testului de aer expirat să aibă un efect dăunător în timpul sarcinii sau al alăptării.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Helicobacter Test INFAI nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Testul trebuie efectuat în prezența medicului dumneavoastră sau a unei persoane calificate.

### Doza recomandată este

Pacienții cu vârsta peste 12 ani trebuie să ia conținutul unui borcan pentru un test.

### Mod de utilizare

Trebuie să nu mâncați timp de 6 ore înainte de efectuarea testului, de preferat peste noapte. Dacă acest lucru

reprezintă o problemă pentru dumneavoastră, de exemplu pentru pacienții diabetici, întrebați medicul.

Efectuarea testului durează aproximativ 40 de minute.

Testul poate fi efectuat cel mai devreme la:

- 4 săptămâni după un tratament împotriva unei infecții bacteriene
- 2 săptămâni de la ultima administrare a unui medicament pentru reducerea eliberării de acid în stomac.

Ambele grupe de medicamente pot influența rezultatul Helicobacter Test INFAI. Acest lucru este în special valabil după o terapie de eliminare a Helicobacter pylori. Este important să respectați cu strictețe instrucțiunile pentru utilizare, altfel rezultatul poate fi nesigur.

### **Articole necesare care nu sunt furnizate împreună cu Helicobacter Test INFAI**

Înainte de efectuarea testului de aer expirat se consumă o masă de test lichidă pentru a întârzia golirea stomacului. Masa de test nu este furnizată în trusă (kit). Următoarele băuturi reprezintă mese de test adecvate:

- 200 ml de suc de portocale 100% sau
- 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă.

Dacă nu puteți consuma niciunul dintre cele două mese de test, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care vă va sugera o alternativă. Pentru dizolvarea pulberii-<sup>13</sup>C-uree este nevoie de un recipient pentru băut și de apă de la robinet. Dacă este necesară repetarea testului, aceasta trebuie să se efectueze cel mai devreme a doua zi.

### **Instrucțiuni speciale de utilizare (pentru spectroscopie în infraroșu)**

Acest test trebuie efectuat după primirea de instrucțiuni din partea unui profesionist din domeniul sănătății și sub supraveghere medicală adecvată. Datele pacientului trebuie documentate în fișa de date furnizată. Se recomandă să efectuați testul în poziție așezată.

1. Testul trebuie efectuat după un repaus alimentar de 6 ore înainte de efectuare, preferabil peste noapte. Dacă testul se efectuează mai târziu în timpul zilei, se recomandă numai o masă ușoară, de exemplu o ceașcă de ceai și o felie de pâine prăjită.
2. Testul începe cu colectarea probelor pentru determinarea valorilor inițiale.
  - Paiul și punga pentru captarea aerului expirat cu inscripția „ora de colectare a probei: valoare-00-minute” se scot din trusa testului.
  - Se îndepărtează dopul pungii pentru captarea aerului expirat și se introduce paiul dezambalat în punga pentru captarea aerului expirat.
  - Acum pacientul expiră ușor prin pai în punga pentru captarea aerului expirat.
  - Pacientul trebuie să continue să expire prin pai, în timp ce îl îndepărtează din punga pentru captarea aerului expirat și se închide punga pentru captarea aerului expirat imediat cu dopul. Dacă punga pentru captarea aerului expirat rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate fi incorect.
  - Punga pentru captarea aerului expirat se ține vertical și se lipește eticheta cu cod de bare cu inscripția „valoare-00-minute” pe punga pentru captarea aerului expirat.
3. Apoi pacientul trebuie să bea masa de test recomandată (200 ml de suc de portocale 100% sau 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă).
4. Acum urmează prepararea soluției de test.
  - Se scoate borcanul cu inscripția „pulbere <sup>13</sup>C-uree” din trusa testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul acestuia cu apă de la robinet.
  - Se închide borcanul și se agită cu grijă, până când pulberea se dizolvă complet.
  - Se toarnă conținutul într-un pahar cu apă de băut, se umple borcanul a doua și a treia oară cu apă și se toarnă conținutul de fiecare dată în pahar, astfel încât în final se obțin aproximativ 30 ml soluție de test.
5. Pacientul trebuie să bea această soluție de test imediat. Trebuie notat momentul consumării acesteia.
6. La 30 de minute după administrarea soluției de test (pct. 5), se colectează proba „valoare-30-minute” în punga pentru captarea aerului expirat rămasă în ambalaj (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-30-minute”) așa cum este descris la pct. 2. Pentru această probă trebuie folosite eticheta cu cod de bare cu inscripția „valoare-30-minute”.

7. Eticheta cu cod de bare corespunzătoare trebuie lipită pe fișa de date pentru documentația pacientului. Toate pungile pentru captarea aerului expirat se introduc înapoi în ambalajul original. Ambalajul se sigilează cu eticheta adezivă rămasă.
8. Ambalajul trebuie trimis pentru analize la un laborator calificat.

Medicii sau profesioniștii din domeniul sănătății pot găsi informații detaliate despre analiza probelor de aer expirat și specificațiile de testare pentru laboratoare la pct. 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului.

#### **Dacă luați mai mult Helicobacter Test INFAI decât trebuie**

Întrucât este furnizată numai o cantitate de 75 mg <sup>13</sup>C-uree, nu se preconizează posibilitatea supradozajului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Nu sunt cunoscute reacții adverse.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Helicobacter Test INFAI**

- Substanța activă este: <sup>13</sup>C-uree.  
Un borcan conține 75 mg <sup>13</sup>C-uree.
- Produsul nu conține alte componente.

##### **Cum arată Helicobacter Test INFAI și conținutul ambalajului**

Helicobacter Test INFAI este o pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

Conținutul trusei (kitului) testului cu 1 borcan:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Borcan (10 ml volum, polistiren cu capac fără filet, cu deschidere prin tragere, din polietilenă) conținând 75 mg <sup>13</sup> C-uree pulbere pentru soluție orală	1
2	Pungi pentru captarea aerului expirat Ora de colectare a probei: valoarea-00-minute	1

	Ora de colectare a probei: valoarea-30-minute	2
3	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în pungile pentru captarea aerului expirat corespunzătoare	1
4	Fișă de date pentru documentația pacientului	1
5	Prospect	1
6	Coală cu etichete cu cod de bare și etichetă adezivă	1

Conținutul trusei (kitului) testului cu 50 borcane:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Borcan (10 ml volum, polistiren cu capac fără filet, cu deschidere prin tragere, din polietilenă) conținând 75 mg <sup>13</sup> C-uree pulbere pentru soluție orală	50
2	Pungi pentru captarea aerului expirat	50
	Ora de colectare a probei: valoarea-00-minute	50
	Ora de colectare a probei: valoarea-30-minute	50
3	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în pungile pentru captarea aerului expirat corespunzătoare	50
4	Fișă de date pentru documentația pacientului	50
5	Prospect	50
6	Coală cu etichete cu cod de bare și etichetă adezivă	50

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

#### Fabricantul responsabil pentru eliberarea seriei

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

**CY, EL** ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα  
**FR** INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82  
**HR** Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000  
**IE, UK** INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom  
**PL** Dr Pikel Medic@I 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

**Acest prospect a fost revizuit în LL/AAAA.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
FORMULAR DE DOCUMENTARE A PACIENTULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

Data testului  
Cod identificare pacient  
Data nașterii  
Codul de bare  
Adresa medicului/a spitalului

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani 45 mg pulbere pentru soluție orală <sup>13</sup>C-uree

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani
3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani și pentru ce se utilizează**

Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani are numai scop diagnostic. Acesta este un test al aerului expirat pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani pentru a **determina prezența bacteriei Helicobacter pylori în stomac sau duoden.**

#### **De ce trebuie să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani?**

Este posibil să suferiți de o infecție a stomacului sau duodenului provocată de bacteria Helicobacter pylori. Medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți un test cu Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani pentru unul dintre următoarele motive:

- Medicul dumneavoastră dorește să confirme prezența unei infecții cu Helicobacter pylori pentru a stabili un diagnostic pentru afecțiunea dumneavoastră.
- S-a stabilit deja că prezentați infecție cu Helicobacter pylori și ați luat medicație pentru eliminarea infecției. Medicul dumneavoastră dorește acum să verifice dacă terapia a avut succes.

#### **Cum funcționează testul?**

Toate alimentele conțin o substanță numită carbon-13 (<sup>13</sup>C). Acest carbon-13 poate fi detectat în dioxidul de carbon expirat din plămâni. Cantitatea exactă de carbon-13 din aerul expirat depinde de fiecare aliment consumat.

Vi se va cere să consumați o „masă de test“. După această masă, vor fi colectate probe de aer expirat. Vezi „Instrucțiuni speciale de utilizare“. Aceste probe se analizează pentru a măsura conținutul „normal“ de carbon-13 în dioxidul de carbon din aerul expirat de dumneavoastră.

Apoi vi se va cere să beți o soluție care conține carbon-13-uree. La 30 de minute după administrarea soluției, vi se vor colecta noi probe de aer expirat și se va măsura din nou conținutul de carbon-13 din probe. Rezultatele se compară apoi, iar dacă se constată o creștere semnificativă a concentrației de carbon-13 în al

doilea set de probe, acest lucru va sugera medicului dumneavoastră că este prezentă o infecție cu *Helicobacter pylori*.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani**

### **Nu luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani**

- dacă aveți sau suspectați că ați avea o **infecție la nivelul stomacului** sau o anumită **inflamație a mucoasei stomacului** (gastrită atrofică)  
Această inflamație a mucoasei stomacului poate determina rezultate pozitive incorecte la testul de aer expirat. Pot fi necesare investigații suplimentare pentru a confirma prezența *Helicobacter pylori*.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă suferiți de orice afecțiune care poate influența testul sau care poate fi afectată de acesta.

Chiar dacă rezultatul testului cu Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani este pozitiv, s-ar putea să fie necesare teste suplimentare înainte de a putea începe un tratament al unei infecții cu *Helicobacter pylori*. Acestea sunt necesare pentru a constata dacă sunt prezente și alte complicații, cum sunt:

- ulcer la nivelul stomacului
- inflamație a mucoasei gastrice cauzată de sistemul imunitar
- tumori.

Nu există suficiente date despre acuratețea testului cu Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani, pentru a recomanda utilizarea acestuia la pacienții la care s-au îndepărtat părți de stomac.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie să aibă loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol.

## **Helicobacter Test INFAI împreună cu alte medicamente pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani**

Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani este influențat de medicamentele care afectează

- *Helicobacter pylori* (vezi pct. 3, al doilea paragraf, la „Mod de utilizare”)
- enzima urează, care stimulează reducerea ureei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

## **3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Testul trebuie efectuat în prezența medicului dumneavoastră sau a unei persoane calificate.

### **Doza recomandată este**

Copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani trebuie să ia conținutul unui borcan pentru un test.

### **Mod de utilizare**

Trebuie să nu mâncați timp de 6 ore înainte de efectuarea testului, de preferat peste noapte. Dacă acest lucru reprezintă o problemă pentru dumneavoastră, de exemplu pentru pacienții diabetici, întrebați medicul.

Efectuarea testului durează aproximativ 40 de minute.

Testul poate fi efectuat cel mai devreme la:

- 4 săptămâni după un tratament împotriva unei infecții bacteriene
- 2 săptămâni de la ultima administrare a unui medicament pentru reducerea eliberării de acid în stomac.

Ambele grupe de medicamente pot influența rezultatul Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani. Acest lucru este în special valabil după o terapie de eliminare a Helicobacter pylori. Este important să respectați cu strictețe instrucțiunile pentru utilizare, altfel rezultatul poate fi nesigur.

### **Articole necesare care nu sunt furnizate împreună cu Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani**

Înainte de efectuarea testului de aer expirat se consumă o masă de test lichidă pentru a întârzia golirea stomacului. Masa de test nu este furnizată în trusă (kit). Următoarea băutură reprezintă o masă de test adecvată:

- 100 ml de suc de portocale 100%

Dacă nu puteți consuma această masă de test, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care vă va sugera o alternativă. Pentru dizolvarea pulberii-<sup>13</sup>C-uree este nevoie de un recipient pentru băut și de apă de la robinet. Dacă este necesară repetarea testului, aceasta trebuie să se efectueze cel mai devreme a doua zi.

### **Instrucțiuni speciale de utilizare (pentru spectrometrie de masă)**

Acest test trebuie efectuat după primirea de instrucțiuni din partea unui profesionist din domeniul sănătății și sub supraveghere medicală adecvată. Datele pacientului trebuie documentate în fișa de date furnizată. Se recomandă să efectuați testul în poziție așezată.

1. Testul trebuie efectuat după un repaus alimentar de 6 ore înainte de efectuare, preferabil peste noapte. Dacă testul se efectuează mai târziu în timpul zilei, se recomandă numai o masă ușoară, de exemplu o ceașcă de ceai și o felie de pâine prăjită.
2. Testul începe cu colectarea probelor pentru determinarea valorilor inițiale.
  - Paiul și cele două eprubete pentru probe cu inscripția „ora de colectare a probei: valoare-00-minute” se scot din trusa testului.
  - Se îndepărtează dopul unuia dintre recipientele pentru probe și se introduce paiul dezambalat în recipient.
  - Acum pacientul expiră ușor prin pai în eprubeta pentru probe, până ce interiorul eprubetei pentru probe se aburește.
  - Pacientul trebuie să continue să expire prin pai, în timp ce îl îndepărtează din eprubeta pentru probe și se închide eprubeta imediat cu dopul. Dacă eprubeta rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate fi incorect.
  - Recipientul pentru probe se ține vertical și se lipește eticheta cu cod de bare cu inscripția „valoare-00-minute” în jurul recipientului pentru probe astfel încât liniile codului de bare să fie orizontale.
3. Acum cel de-al doilea recipient pentru probe (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-00-minute”) trebuie umplut cu aer expirat, procedând conform descrierii de mai sus.
4. Apoi pacientul trebuie să bea masa de test recomandată (100 ml de suc de portocale 100%).
5. Acum urmează prepararea soluției de test.
  - Se scoate borcanul cu inscripția „pulbere <sup>13</sup>C-uree” din trusa testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul acestuia cu apă de la robinet.
  - Se închide borcanul și se agită cu grijă, până când pulberea se dizolvă complet.
  - Se toarnă conținutul într-un pahar cu apă de băut, se umple borcanul a doua și a treia oară cu apă și se toarnă conținutul de fiecare dată în pahar, astfel încât în final se obțin aproximativ 30 ml soluție de test.
6. Pacientul trebuie să bea această soluție de test imediat. Trebuie notat momentul consumării acesteia.
7. La 30 de minute după administrarea soluției de test (pct. 6), se colectează probele „valoare-30-minute” în cele două recipiente rămase în ambalaj (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-30-minute”) așa cum este descris la pct. 2 și 3.  
Pentru aceste probe trebuie folosite etichetele cu cod de bare cu inscripția „valoare-30-minute”.



8. Eticheta cu cod de bare corespunzătoare trebuie lipită pe fișa de date pentru documentația pacientului. Toate recipientele cu probe de aer expirat se introduc înapoi în ambalajul original. Ambalajul se sigilează cu eticheta adezivă rămasă.
9. Ambalajul trebuie trimis pentru analize la un laborator calificat.

Medicii sau profesioniștii din domeniul sănătății pot găsi informații detaliate despre analiza probelor de aer expirat și specificațiile de testare pentru laboratoare la pct. 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului.

#### **Dacă luați mai mult Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani decât trebuie**

Întrucât este furnizată numai o cantitate de 45 mg <sup>13</sup>C-uree, nu se preconizează posibilitatea supradozajului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Nu sunt cunoscute reacții adverse.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani**

- Substanța activă este: <sup>13</sup>C-uree.  
Un borcan conține 45 mg <sup>13</sup>C-uree.
- Produsul nu conține alte componente.

##### **Cum arată Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani și conținutul ambalajului**

Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani este o pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

Conținutul trusei (kitului) testului:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Borcan (10 ml volum, polistiren cu capac fără filet, cu deschidere prin tragere, din polietilenă) conținând 45 mg <sup>13</sup> C-uree pulbere pentru soluție orală	1
2	Recipiente din sticlă sau plastic pentru probe pentru colectarea, păstrarea și transportul probelor de aer expirat pentru analiză: Ora de colectare a probei: valoarea-00-minute Ora de colectare a probei: valoarea-30-minute	2 2
3	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în recipientele pentru probe corespunzătoare	1
4	Fișă de date pentru documentația pacientului	1
5	Prospect	1
6	Coală cu etichete cu cod de bare și etichetă adezivă	1

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul responsabil pentru eliberarea seriei**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

**CY, EL** ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα  
**FR** INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82  
**HR** Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000  
**IE, UK** INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom  
**PL** Dr Pikel Medic@1 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

**Acest prospect a fost revizuit în LL/AAAA.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
FORMULAR DE DOCUMENTARE A PACIENTULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

Data testului  
Cod identificare pacient  
Data nașterii  
Codul de bare  
Adresa medicului/a spitalului

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Helicobacter Test INFAI 75 mg pulbere pentru soluție orală

#### CliniPac Basic

fără recipiente pentru probe de aer expirat

<sup>13</sup>C-uree

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Helicobacter Test INFAI și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI
3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Helicobacter Test INFAI și pentru ce se utilizează

Helicobacter Test INFAI are numai scop diagnostic. Acesta este un test al aerului expirat pentru adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți pentru a **determina prezența bacteriei Helicobacter pylori în stomac.**

#### De ce trebuie să luați Helicobacter Test INFAI?

Este posibil să suferiți de o infecție a stomacului provocată de bacteria Helicobacter pylori. Medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți un test cu Helicobacter Test INFAI pentru unul dintre următoarele motive:

- Medicul dumneavoastră dorește să confirme prezența unei infecții cu Helicobacter pylori pentru a stabili un diagnostic pentru afecțiunea dumneavoastră.
- S-a stabilit deja că prezentați infecție cu Helicobacter pylori și ați luat medicație pentru eliminarea infecției. Medicul dumneavoastră dorește acum să verifice dacă terapia a avut succes.

#### Cum funcționează testul?

Toate alimentele conțin o substanță numită carbon-13 (<sup>13</sup>C). Acest carbon-13 poate fi detectat în dioxidul de carbon expirat din plămâni. Cantitatea exactă de carbon-13 din aerul expirat depinde de fiecare aliment consumat.

Vi se va cere să consumați o „masă de test“. După această masă, vor fi colectate probe de aer expirat. Vezi „Instrucțiuni speciale de utilizare“. Aceste probe se analizează pentru a măsura conținutul „normal“ de carbon-13 în dioxidul de carbon din aerul expirat de dumneavoastră.

Apoi vi se va cere să beți o soluție care conține carbon-13-uree. La 30 de minute după administrarea soluției, vi se vor colecta noi probe de aer expirat și se va măsura din nou conținutul de carbon-13 din probe. Rezultatele se compară apoi, iar dacă se constată o creștere semnificativă a concentrației de carbon-13 în al doilea set de probe, acest lucru va sugera medicului dumneavoastră că este prezentă o infecție cu Helicobacter pylori.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI

### Nu luați Helicobacter Test INFAI

- dacă aveți sau suspectați că ați avea o **infecție la nivelul stomacului** sau o anumită **inflamație a mucoasei stomacului** (gastrită atrofică)  
Această inflamație a mucoasei stomacului poate determina rezultate pozitive incorecte la testul de aer expirat. Pot fi necesare investigații suplimentare pentru a confirma prezența Helicobacter pylori.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Helicobacter Test INFAI adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă suferiți de orice afecțiune care poate influența testul sau care poate fi afectată de acesta.

Chiar dacă rezultatul testului cu Helicobacter Test INFAI este pozitiv, s-ar putea să fie necesare teste suplimentare înainte de a putea începe un tratament al unei infecții cu Helicobacter pylori. Acestea sunt necesare pentru a constata dacă sunt prezente și alte complicații, cum sunt:

- ulcer la nivelul stomacului
- inflamație a mucoasei gastrice cauzată de sistemul imunitar
- tumori.

Nu există suficiente date despre acuratețea testului cu Helicobacter Test INFAI, pentru a recomanda utilizarea acestuia la pacienții la care s-au îndepărtat părți de stomac.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie să aibă loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol.

### Helicobacter Test INFAI împreună cu alte medicamente

Helicobacter Test INFAI este influențat de medicamentele care afectează

- Helicobacter pylori (vezi pct. 3, al doilea paragraf, la „Mod de utilizare”)
- enzima urează, care stimulează reducerea ureei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este de așteptat ca efectuarea testului de aer expirat să aibă un efect dăunător în timpul sarcinii sau al alăptării.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Helicobacter Test INFAI nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Testul trebuie efectuat în prezența medicului dumneavoastră sau a unei persoane calificate.

### Doza recomandată este

Pacienții cu vârsta peste 12 ani trebuie să ia conținutul unui borcan pentru un test.

### Mod de utilizare

Trebuie să nu mâncați timp de 6 ore înainte de efectuarea testului, de preferat peste noapte. Dacă acest lucru

reprezintă o problemă pentru dumneavoastră, de exemplu pentru pacienții diabetici, întrebați medicul.

Efectuarea testului durează aproximativ 40 de minute.

Testul poate fi efectuat cel mai devreme la:

- 4 săptămâni după un tratament împotriva unei infecții bacteriene
- 2 săptămâni de la ultima administrare a unui medicament pentru reducerea eliberării de acid în stomac.

Ambele grupe de medicamente pot influența rezultatul Helicobacter Test INFAI. Acest lucru este în special valabil după o terapie de eliminare a Helicobacter pylori. Este important să respectați cu strictețe instrucțiunile pentru utilizare, altfel rezultatul poate fi nesigur.

### **Articole necesare care nu sunt furnizate împreună cu Helicobacter Test INFAI**

Înainte de efectuarea testului de aer expirat se consumă o masă de test lichidă pentru a întârzia golirea stomacului. Masa de test nu este furnizată în trusă (kit). Următoarele băuturi reprezintă mese de test adecvate:

- 200 ml de suc de portocale 100% sau
- 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă.

Dacă nu puteți consuma niciunul dintre cele două mese de test, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care vă va sugera o alternativă. Pentru dizolvarea pulberii-<sup>13</sup>C-uree este nevoie de un recipient pentru băut și de apă de la robinet. Dacă este necesară repetarea testului, aceasta trebuie să se efectueze cel mai devreme a doua zi.

### **Instrucțiuni speciale de utilizare** (pentru spectroscopie în infraroșu sau spectrometrie de masă)

Acest test trebuie efectuat după primirea de instrucțiuni din partea unui profesionist din domeniul sănătății și sub supraveghere medicală adecvată. Datele pacientului trebuie documentate în fișa de date furnizată. Se recomandă să efectuați testul în poziție așezată.

1. Testul trebuie efectuat după un repaus alimentar de 6 ore înainte de efectuare, preferabil peste noapte. Dacă testul se efectuează mai târziu în timpul zilei, se recomandă numai o masă ușoară, de exemplu o ceașcă de ceai și o felie de pâine prăjită.
2. Pentru analiza de spectrometrie de masă, vă rugăm să utilizați eprubetele pentru probe pentru colectarea probelor de aer expirat; pentru spectroscopia în infraroșu, utilizați pungile pentru captarea aerului expirat. Niciunele dintre acestea nu sunt incluse în ambalaj.
3. Testul începe cu colectarea probelor pentru determinarea valorilor inițiale.
  - Utilizați paiul și recipientul pentru probe descris la pct. 2, cu inscripția „ora de colectare a probei: valoare-00-minute” se scot din trusa testului.
  - Se îndepărtează dopul unuia dintre recipientele pentru probe de aer expirat descrise la pct. 2 și se introduce paiul dezambalat în recipientul pentru probe de aer expirat.
  - Acum pacientul expiră ușor prin pai în recipientul pentru probe de aer expirat.
  - Pacientul trebuie să continue să expire prin pai, în timp ce îl îndepărtează din recipientul pentru probe de aer expirat și se închide recipientul pentru probe de aer expirat imediat cu dopul. (Dacă recipientul pentru probe de aer expirat rămâne deschis mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate fi incorect.
  - Recipientul pentru probe de aer expirat se ține vertical și se lipește eticheta cu cod de bare cu inscripția „valoare-00-minute” pe recipientul pentru probe de aer expirat.
4. Acum cel de-al doilea recipient pentru probe de aer expirat (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-00-minute”) trebuie umplut cu aer expirat, procedând conform descrierii de mai sus. Cel de-al doilea recipient pentru probe de aer expirat este necesar numai pentru spectrometria de masă. Pentru spectroscopia în infraroșu este necesară numai o pungă pentru captarea aerului expirat.
5. Apoi pacientul trebuie să bea masa de test recomandată (200 ml de suc de portocale 100% sau 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă).
6. Acum urmează prepararea soluției de test.
  - Se scoate borcanul cu inscripția „pulbere <sup>13</sup>C-uree” din ambalaj, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul acestuia cu apă de la robinet.
  - Se închide borcanul și se agită cu grijă, până când pulberea se dizolvă complet.

- Se toarnă conținutul într-un pahar cu apă de băut, se umple borcanul a doua și a treia oară cu apă și se toarnă conținutul de fiecare dată în pahar, astfel încât în final se obțin aproximativ 30 ml soluție de test.
7. Pacientul trebuie să bea această soluție de test imediat. Trebuie notat momentul consumării acesteia.
  8. La 30 de minute după administrarea soluției de test (pct. 7), se colectează probele „valoare-30-minute” în recipientele pentru probe de aer expirat (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-30-minute”) așa cum este descris la pct. 3 și 4.  
Pentru aceste probe trebuie folosite etichetele cu cod de bare cu inscripția „valoare-30-minute”.
  9. Eticheta cu cod de bare corespunzătoare trebuie lipită pe fișa de date pentru documentația pacientului. Toate recipientele cu probe de aer expirat se introduc înapoi în ambalajul original. Ambalajul se sigilează cu eticheta adezivă rămasă.
  10. Toate recipientele pentru probe de aer expirat, precum și documentația pacientului, trebuie trimise pentru analize la un laborator calificat.

Medicii sau profesioniștii din domeniul sănătății pot găsi informații detaliate despre analiza probelor de aer expirat și specificațiile de testare pentru laboratoare la pct. 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului.

#### **Dacă luați mai mult Helicobacter Test INFAI decât trebuie**

Întrucât este furnizată numai o cantitate de 75 mg <sup>13</sup>C-uree, nu se preconizează posibilitatea supradozajului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Nu sunt cunoscute reacții adverse.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Helicobacter Test INFAI**

- Substanța activă este: <sup>13</sup>C-uree.  
Un borcan conține 75 mg <sup>13</sup>C-uree.
- Produsul nu conține alte componente.

##### **Cum arată Helicobacter Test INFAI și conținutul ambalajului**

Helicobacter Test INFAI este o pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

Conținutul trusei (kitului) testului cu 50 boorcane:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Borcan (10 ml volum, polistiren cu capac fără filet, cu deschidere prin tragere, din polietilenă) conținând 75 mg <sup>13</sup> C-uree pulbere pentru soluție orală	50
2	Fișă de date pentru documentația pacientului	50
3	Prospect	50
4	Etichete cu cod de bare și etichete adezive	50

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul responsabil pentru eliberarea seriei**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

**CY, EL** ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα  
**FR** INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82  
**HR** Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000  
**IE, UK** INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom  
**PL** Dr Pikel Medic@1 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

**Acest prospect a fost revizuit în LL/AAAA.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
FORMULAR DE DOCUMENTARE A PACIENTULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Helicobacter Test INFAI

**2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

Data testului  
Cod identificare pacient  
Data nașterii  
Codul de bare  
Adresa medicului/a spitalului