

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden téglík obsahuje 75 mg prášku s močovinou ¹³C.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Biely, kryštalický prášok na perorálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Helicobacter Test INFAI sa používa pre *in vivo* diagnostiku gastroduodenálnej infekcie, spôsobenej baktériou *Helicobacter pylori*

- u dospelých
- u dospievajúcich, ktorí pravdepodobne majú peptický vred

Tento liek je určený iba na diagnostické účely.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek môže byť poskytnutý iba lekárom a pod profesionálnym medicínskym dohľadom.

Dávkovanie

Helicobacter Test INFAI je dychový test na jedno použitie. Dospievajúci vo veku od 12 rokov a dospelí použijú obsah 1 téglíka so 75 mg látky. Dychový test je na jednorazové podanie.

Spôsob podávania

Na vykonanie testu u pacientov starších ako 12 rokov je treba 200 ml 100 % pomarančovej šťavy, alebo 1 g kyseliny citrónovej rozpustenej v 200 ml vody (nápoj sa podáva pred podaním testu) a pitná voda (na rozpustenie prášku ¹³C močoviny).

Pacient musí byť 6 hodín pred testom nalačno, pokiaľ možno cez noc. Test trvá približne 40 minút.

V prípade, že je nutné test opakovať, nesmie sa urobiť skôr ako nasledujúci deň.

Supresia *Helicobacter pylori* môže spôsobovať falošné negatívne výsledky. Preto sa má test vykonať až po uplynutí najmenej štyroch týždňov od ukončenia systémovej antibakteriálnej liečby a po dvoch týždňoch po poslednom podaní antacída. V oboch prípadoch je možná interferencia s prítomnosťou *Helicobacter pylori*. Je to dôležité najmä po eradikačnej terapii *Helicobacter pylori*.

Je dôležité postupovať presne podľa pokynov, uvedených v časti 6.6., v opačnom prípade bude hodnovernosť výsledku sporná.

4.3 Kontraindikácie

Test sa nesmie vykonávať u chorých so zistenou alebo suspektnou žalúdočnou infekciou alebo atrofickou gastritídou, ktoré môžu s močovínovým dychovým testom interferovať (pozri časť 4.2).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Samotná pozitivita testu ešte nie je indikáciou eradikačnej liečby. Aby sa vylúčila prítomnosť komplikácií, napr. vredu, autoimunitnej gastritídy a malignít, môže byť indikovaná diferenciálna diagnostika s pomocou invazívnych endoskopických metód.

Doposiaľ nie sú k dispozícii postačujúce údaje o diagnostickej spoľahlivosti testu *Helicobacter* Test INFAI na to, aby sa jeho použitie mohlo odporučiť u pacientov po gastrektómii a u pacientov mladších ako 12 rokov. Pre deti od 3 rokov je k dispozícii *Helicobacter* test INFAI pre vek 3- 11 rokov.

V jednotlivých prípadoch A-gastritídy (atrofickej gastritídy) môže byť dychový test falošne pozitívny; preto musia byť pre dôkaz prítomnosti *Helicobacter pylori* vykonané ďalšie testy.

Ak pacient počas testu vracia, je potrebné test opakovať; a to nalačno a najskôr na druhý deň (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Helicobacter Test INFAI bude ovplyvnený každou liečbou, ktorá interferuje s prítomnosťou *Helicobacter pylori* alebo s aktivitou ureázy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neočakáva sa, že by vykonanie test v priebehu gravidity a laktácie bolo škodlivé. Odporúča sa vziať do úvahy informácie o liečivách, používaných pri eradikačnej terapii a o ich používaní v priebehu gravidity a laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Helicobacter Test INFAI nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Užíva sa iba 75 mg ¹³C močoviny, preto sa predávkovanie neočakáva.

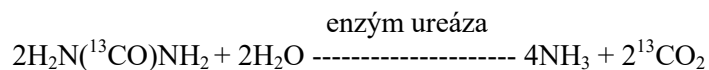
5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina - Iné diagnostické látky, ATC kód: VO4CX

Pre množstvo 75 mg ^{13}C močoviny, ktorá sa podáva jednorazovo počas dychového testu, nebola popísaná farmakodynamická aktivita.

Po perorálnom užití sa značená močovina dostane k žalúdočnej sliznici. V prítomnosti *Helicobacter pylori* sa ^{13}C močovina metabolizuje enzýmom ureázou, ktorý je produkovaný *Helicobacter pylori*.



Oxid uhličitý difunduje do krvného obehu, odkiaľ je transportovaný ako hydrogenuhličitan do pľúc a uvoľňuje sa vydychovaným vzduchom ako $^{13}\text{CO}_2$.

V prítomnosti bakteriálnej ureázy sa pomer $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ izotopov uhlíka signifikantne zmení. Množstvo $^{13}\text{CO}_2$ vo vzorkách dychu sa stanoví izotopovou pomerovou hmotnostnou spektrometriou (IRMS) a hodnotí sa absolútny rozdiel ($\Delta\delta$ -hodnota) medzi hodnotami v nulte a tridsiatej minúte.

Ureáza sa tvorí v žalúdku len vplyvom *Helicobacter pylori*. V žalúdočnej flóre sa len zriedka vyskytujú iné baktérie, produkujúce ureázu.

Bod rozlíšenia medzi negatívnou a pozitívnou prítomnosťou *Helicobacter pylori*, je $\Delta\delta$ -hodnota 4⁰/00. To znamená, že zvýšenie $\Delta\delta$ -hodnoty nad 4⁰/00 indikuje infekciu. V porovnaní s diagnostikou infekcie *Helicobacter pylori* pomocou biopsie dosiahol dychový test v klinických skúškach so 457 pacientmi senzitivitu v rozmedzí 96,5 % až 97,9 % [95 %-CI: 94,05 % - 99,72 %] a špecificitu v rozmedzí od 96,7 % do 100 % [95 %-CI: 94,17 % - 103,63 %], zatiaľ čo v klinických skúškach 93 dospievajúcich vo veku 12 - 17 rokov bola dosiahnutá senzitivita v rozmedzí 97,7 % [90 %-CI: 91,3 %] a špecificita 96,0 % [90 %-CI: 89,7 %].

V prípade neprítomnosti bakteriálnej ureázy sa po absorpcii z gastrointestinálneho traktu celé množstvo podanej močoviny metabolizuje ako endogénna močovina. Amoniak, ktorý vzniká pri bakteriálnej hydrolýze, ako bolo popísané vyššie, sa začlení do metabolizmu ako ión NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálne podaná ^{13}C močovina je metabolizovaná na oxid uhličitý a amoniak, alebo sa včlení do metabolického cyklu močoviny v organizme. Každé zvýšenie $^{13}\text{CO}_2$ sa meria izotopovou analýzou.

Absorpcia a distribúcia $^{13}\text{CO}_2$ je rýchlejšia ako reakcia ureázy. Preto je štepenie ^{13}C -močoviny ureázou z *Helicobacter pylori* krokom, ktorý limituje rýchlosť celého procesu.

Po podaní 75 mg značenej močoviny sa behom prvých 30 minút signifikantne zvýši $^{13}\text{CO}_2$ vo vzorke dychu len u pacientov s pozitívnou *Helicobacter pylori*.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevzťahuje sa na klinické použitie lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Testovacia sada obsahuje nasledujúce súčasti:

Číslo	Obsah	Množstvo
1	Téglik (objem 10 ml, z polystyrénu, s polyetylénovým uzáverom), obsahujúca 75 mg ¹³ C-močoviny, prášku pre perorálny roztok	1
2	Označené sklenené alebo plastové skúmavky na odber, uchovávanie a transport vzoriek dychu na analýzu:	
	Čas odberu: nultá minúta	2
	Čas odberu: tridsiata minúta	2
3	Ohybná slamka na odber vzoriek dychu do príslušných odberových nádobiek	1
4	Záznamový list na dokumentáciu pacienta	1
5	Písomná informácia pre používateľa	1
6	Blok štítkov s čiarovými kódmi a nálepka	1

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

1. Test sa má vykonávať v prítomnosti kvalifikovanej osoby.
2. Pre každého pacienta sa má vyplniť záznamový list s potrebnými údajmi. Odporúča sa, aby bol pacient pri vykonávaní testu v odpočinkovej polohe.
3. Test začína odberom vzoriek na stanovenie základnej hodnoty (v nulte minúte):
 - Z testovacej súpravy vezmite slamku a dve odberové skúmavky so štítkom: „Čas odberu: nultá minúta“
 - Odstráňte zátku jednej zo skúmaviek, rozbaľte slamku a vložte ju do skúmavky.
 - Teraz zľahka dýchajte cez slamku, pokiaľ sa vnútorný povrch skúmavky nezarosí.
 - Pokračuje v dýchaní, pritom vytiahnite zo skúmavky slamku a odberovú skúmavku okamžite uzatvorte zátkou.
 - (Ak zostane odberová skúmavka otvorená dlhšie ako 30 sekúnd, výsledky testu môžu byť nesprávne).
 - Držte skúmavku vo zvislej polohe a nalepte na ňu štítok s čiarovým kódom označeným „Nultá minúta“. Čiary kódu musia smerovať vodorovne
4. Rovnakým spôsobom naplňte dychom druhú odberovú skúmavku (štítok : „Nultá minúta“), tým istým postupom.
5. Potom sa má bezodkladne vypiť 200 ml 100% pomarančovej šťavy alebo nápoj z 1 g kyseliny citrónovej a 200 ml pitnej vody.
6. Teraz sa pripraví testovací roztok:
 - Vezmite z testovacej súpravy téglík označený „prášok 13C-močoviny“, otvorte ho a naplňte do troch štvrtín objemu pitnou vodou.
 - Téglik zatvorte a opatrne ním trepte, dokiaľ sa prášok nerozpustí. Obsah téglíka prelejte do pohára.
 - Naplňte téglík s 13C-močovinou až po okraj vodou druhýkrát a tretíkrát a pridajte tento obsah do pohára. (Celkový objem vody má byť približne asi 30 ml).
7. Testovací roztok má potom pacient ihneď vypiť a zaznamenať sa čas podania
8. 30 minút po podaní testovacieho roztoku sa zozbierajú vzorky s 30-minútovými hodnotami do dvoch odberových skúmaviek, ktoré zostali v testovacom balení (štítok: „Tridsiata minúta“), tým istým postupom ako v bode 3 a 4.
Pre tieto vzorky použite štítky s čiarovým kódom označené „Tridsiata minúta“.

9. Príslušný štítok s čiarovým kódom nalepte na záznamový list pacientovej dokumentácie. Nakoniec balenie utesnite nálepkou.
10. Skúmavky so vzorkami sa musia zaslať na analýzu do kvalifikovaného laboratória v originálnom balení.

Analýza vzoriek dychu a špecifikácia testu pre laboratória

Vzorky dychu, zhromaždené v sklenených alebo plastických skúmavkách s objemom 10 ml, sa analyzujú izotopovou pomerovou hmotnostnou spektrometriou (IRMS).

Analýza pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ v oxide uhličitom v dychu je integrovanou súčasťou diagnostickej súpravy Helicobacter Test INFAI. Presnosť testu veľmi závisí na kvalite analýzy dychu. Špecifikácia parametrov dychovej analýzy, ako linearita, stabilita (stupeň presnosti referenčného plynu) a presnosť merania sú základom správnej funkcie systému.

Je treba zaistiť, aby sa analýzy vykonávali v kvalifikovanom laboratóriu. Uplatňujú sa tieto overené metódy:

- Príprava vzorky na IRMS

Pre stanovenie pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ v oxide uhličitom v dychu hmotnostnou spektrometrickou analýzou, je treba oddeliť oxid uhličitý z dychu a zaviesť do hmotnostného spektrometra. Automatický systém prípravy izotopovej pomerovej hmotnostnej spektrometrie, ktorou sa analyzuje dychový test, je založený na plynovo – chromatografickej kontinuálnej prietokovej separačnej technike.

Voda sa zo vzoriek odstráni buď pomocou vodného uzáveru Nafion, alebo systémom prípravy vzorky pomocou plynovej chromatografie, pri ktorom je možné rozdeliť jednotlivé plyny na chromatografickej kolóne s héliom ako eluentom. Jednotlivé druhy plynov z dychu prechádzajú kolónou a sú detekované ionizačným detektorom. Frakcia plynného oxidu uhličitého, určená charakteristickým retenčným časom, sa zavádza priamo do hmotnostného spektrometra.

- Hmotnostná spektrometrická analýza

Pri analýze separovanej vzorky plynného oxidu uhličitého musia byť jeho molekuly ionizované, sústredené do zväzku lúčov, urýchlené v elektrickom poli, odchýlené v magnetickom poli a nakoniec detekované. Týchto päť procesov prebieha v analyzátore hmotnostného spektrometra, ktorý má tri časti: zdroj, trubicu a kolektor. Ionizácia, tvorba zväzku lúčov a urýchlenie prebieha v zdroji, k magnetickému odchýleniu dochádza v trubici a k detekcii v kolektore.

- Nasávanie vzorky

Na prívod oxidu uhličitého do analyzátora slúžia početné systémy nasávania vzoriek. Pre analýzu vzorky dychu je nutné individuálne vyváženie oxidu uhličitého vo vzorke k referenčnému štandardnému plynu. Zabezpečuje sa tým vysoká presnosť systému, pretože výpočet obsahu izotopu v oxide uhličitom sa vzťahuje na nezávislý štandard.

- Špecifikácia pre stanovenie pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Systém dychového testu je závislý na podaní špecificky značenej ^{13}C močoviny. Utilizácia jej metabolitu sa monitoruje meraním $^{13}\text{CO}_2$ vo vydýchnutom plyne.

Hmotnostný spektrometer musí byť spôsobilý vykonávať:

Mnohonásobne opakované analýzy: Minimálne tri opakovania analýzy jednej vzorky počas merania

Bezpečný prístup: Zabezpečené ukladanie pracovných parametrov a výsledkov, ktoré bráni neskoršej manipulácii s dátami

Úprava: Pomer $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ s ohľadom na PDB („Pee Dee Beliminate“)
Cyklus vzorky: < 200 μl

K základným testom overovania špecifikácií patrí linearita, stabilita (presnosť referenčného plynu) a presnosť merania.

Všetky hmotnostné spektrometre na analýzu dychu musia spadať nasledujúce špecifikácie:

Linearita: $\leq 0,5$ ‰ pre vzorky dychu s koncentráciou CO_2 medzi 1% až 7 %
Stabilita: $\leq 0,2$ ‰ pre 10 následných pulzov
Presnosť merania: $\leq 0,3$ ‰ pre ^{13}C v prirodzenom nadbytku pri použití 10 ml odberových skúmaviek s 3% koncentráciou CO_2 v dychu

Helicobacter pylori je prítomný vtedy, ak rozdiel v pomere $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ základnej hodnoty a hodnoty v tridsiatej minúte presiahne 4,0 ‰.

Je možné použiť inú vhodnú a overenú metódu, vykonávanú v kvalifikovanom laboratóriu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/97/045/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. augusta 1997
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. augusta 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Helicobacter Test INFAI 75 mg Prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden téglík obsahuje 75 mg prášku s močovinou ^{13}C .

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Biely, kryštalický prášok na perorálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Helicobacter Test INFAI sa používa na *in vivo* diagnostiku gastroduodenálnej infekcie baktériou *Helicobacter pylori*

- u dospelých,
- u dospievajúcich, ktorí pravdepodobne majú peptický vred.

Tento medicínsky produkt je určený iba na diagnostické účely.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento medicínsky produkt môže byť poskytnutý iba lekárom a pod profesionálnym medicínskym dohľadom.

Dávkovanie

Helicobacter Test INFAI je dychový test na jedno použitie. Dospievajúci vo veku od 12 rokov a dospelí užijú obsah 1 téglíka so 75 mg látky. Dychový test je na jednorazové podanie.

Spôsob podávania

Na vykonanie testu u pacientov starších ako 12 rokov je treba 200 ml 100 % pomarančovej šťavy alebo 1 g kyseliny citrónovej rozpustenej v 200 ml vody (nápoj sa podáva pred podaním testu) a pitná voda (na rozpustenie prášku ^{13}C močoviny).

Pacient musí byť 6 hodín pred testom nalačno, pokiaľ možno cez noc. Test trvá približne 40 minút.

V prípade, že je nutné test opakovať, nesmie sa to urobiť skôr ako nasledujúci deň.

Supresia *Helicobacter pylori* môže spôsobovať falošné negatívne výsledky. Preto sa má test vykonať až po uplynutí najmenej štyroch týždňov od ukončenia systémovej antibakteriálnej liečby a po dvoch týždňoch po poslednom podaní antacída. V oboch prípadoch je možná interferencia s prítomnosťou *Helicobacter pylori*. Je to dôležité najmä po eradikačnej terapii *Helicobacter pylori*.

Je dôležité postupovať presne podľa pokynov, uvedených v časti 6.6, v opačnom prípade bude validita výsledku sporná.

4.3 Kontraindikácie

Test sa nesmie vykonávať u chorých so zistenou alebo suspektnou žalúdočnou infekciou alebo atrofickou gastritídou, ktoré môžu s močovínovým dychovým testom interferovať (pozri časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Samotná pozitivita testu ešte nie je indikáciou eradikačnej terapie. Aby sa vylúčila prítomnosť komplikácií, napr. vredu, autoimunitnej gastritídy a malignít, môže byť indikovaná diferenciálna diagnostika s pomocou invazívnych endoskopických metód.

Doposiaľ nie sú k dispozícii postačujúce údaje o diagnostickej spoľahlivosti testu *Helicobacter* Test INFAI na to, aby sa jeho použitie mohlo odporučiť u pacientov po gastrektómii a u pacientov mladších ako 12 rokov. Pre deti od 3 rokov je k dispozícii *Helicobacter* test INFAI pre vek 3- 11.

V jednotlivých prípadoch A-gastritídy (atrofickej gastritídy) môže byť dychový test falošne pozitívny; preto musia byť pre dôkaz prítomnosti *Helicobacter pylori* vykonané ďalšie testy.

Ak pacient počas testu vracia, je potrebné test opakovať, a to nalačno a najskôr na druhý deň (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Helicobacter Test INFAI bude ovplyvnený každou liečbou, ktorá interferuje s prítomnosťou *Helicobacter pylori* alebo s aktivitou ureázy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neočakáva sa, že by vykonanie testu v priebehu gravidity a laktácie bolo škodlivé. Odporúča sa vziať do úvahy informácie o liečivách, používaných pri eradikačnej terapii, a o ich používaní v priebehu gravidity a laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Helicobacter Test INFAI nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Užíva sa len 75 mg ¹³C močoviny, preto sa predávkovanie neočakáva.

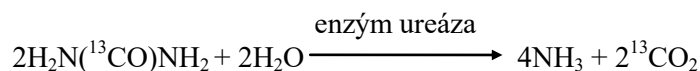
5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina : Ostatné diagnostické látky, ATC kód: VO4CX

Pre množstvo 75 mg ^{13}C močoviny, ktorá sa podáva jednorazovo počas dychového testu, nebola popísaná farmakodynamická aktivita.

Po perorálnom užití sa značená močovina dostane k žalúdočnej sliznici. V prítomnosti *Helicobacter pylori* sa ^{13}C močovina metabolizuje enzýmom ureázou z *Helicobacter pylori*.



Oxid uhličitý difunduje do krvných ciev, odkiaľ je transportovaný ako hydrogenuhličitan do pľúc a uvoľňuje sa vydychovaným vzduchom ako $^{13}\text{CO}_2$.

V prítomnosti bakteriálnej ureázy sa pomer $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ izotopov uhlíka signifikantne zmení. Množstvo $^{13}\text{CO}_2$ vo vzorkách dychu sa stanoví nedisperznou infračervenou spektrometriou a hodnotí sa absolútny rozdiel ($\Delta\delta$ -hodnota) medzi hodnotami v nulte a v tridsiatej minúte.

Ureáza sa tvorí v žalúdku len vplyvom *Helicobacter pylori*. V žalúdočnej flóre sa len zriedka vyskytujú iné baktérie, produkujúce ureázu.

Bod rozlíšenia medzi negatívnou a pozitívnou prítomnosťou *Helicobacter pylori*, je $\Delta\delta$ -hodnota 4 ‰. To znamená, že zvýšenie $\Delta\delta$ -hodnoty nad 4 ‰ indikuje infekciu. V porovnaní s diagnostikou infekcie *Helicobacter pylori* pomocou biopsie dosiahol dychový test v klinických skúškach so 457 pacientmi senzitivitu v rozmedzí 96,5 % až 97,9 % [95 %-CI : 94,05 % - 99,72 %], a špecificitu v rozmedzí od 96,7 % do 100 % [95 %-CI : 94,17 % - 103,63 %].

V prípade neprítomnosti bakteriálnej ureázy sa po absorpcii z gastrointestinálneho traktu celé množstvo podanej močoviny metabolizuje ako endogénna močovina. Amoniak, ktorý vzniká pri bakteriálnej hydrolýze, ako bolo popísané vyššie, sa začlení do metabolizmu ako NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálne podaná ^{13}C močovina je metabolizovaná na oxid uhličitý a amoniak, alebo sa včlení do metabolického cyklu močoviny v organizme. Každé zvýšenie $^{13}\text{CO}_2$ sa meria izotopovou analýzou.

Absorpcia a distribúcia $^{13}\text{CO}_2$ je rýchlejšia ako reakcia ureázy. Preto je štiepenie ^{13}C -močoviny ureázou z *Helicobacter pylori* krokom, ktorý limituje rýchlosť celého procesu.

Po podaní 75 mg značenej močoviny sa behom prvých 30 minút signifikantne zvýši $^{13}\text{CO}_2$ vo vzorke dychu len u pacientov s pozitívnou *Helicobacter pylori*.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevzťahuje sa na klinické použitie lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Test obsahuje 1 nádobku s pridanými komponentami:

Číslo	Obsah	Množstvo
1	Téglík (objem 10 ml, z polystyrénu, s polyetylénovým odlamovacím uzáverom), obsahujúci 75 mg ¹³ C-močoviny, prášku na perorálny roztok	1
2	Vydychovacie vrecká: Čas odberu: nultá minúta Čas odberu: tridsiata minúta	1 1
3	Ohybná slamka na odber vzoriek dychu do príslušných odberových vreciek	1
4	Záznamový list na dokumentáciu pacienta	1
5	Písomná informácia pre používateľa	1
6	Blok štítkov s čiarovými kódmi a nálepka	1

Testovací set obsahuje 50 nádobiek s pridanými komponentami.

Číslo	Obsah	Množstvo
1	Téglík (objem 10 ml, z polystyrénu, s polyetylénovým odlamovacím uzáverom), obsahujúci 75 mg ¹³ C-močoviny, prášku na perorálny roztok	50
2	Vydychovacie vrecká: Čas odberu: nultá minúta Čas odberu: tridsiata minúta	50 50
3	Ohybná slamka na odber vzoriek dychu do príslušných odberových vreciek	50
4	Záznamový list na dokumentáciu pacienta	50
5	Písomná informácia pre používateľa	50
6	Blok štítkov s čiarovými kódmi a nálepka	50

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

1. Test sa má vykonávať v prítomnosti kvalifikovanej osoby.
2. Pre každého pacienta sa má vyplniť záznamový list s potrebnými údajmi. Odporúča sa, aby bol pacient pri vykonávaní testu v odpočinkovej polohe.
3. Test sa začína odberom vzoriek na stanovenie základnej hodnoty (v nultej minúte):
 - Z testovacej súpravy vezmite slamku a jedno vydychovacie vrecko so štítkom: „Nultá minúta“.
 - Odstráňte zátku z jedného vydychovacieho vrecka, rozbaľte slamku a vložte ju do vrecka.
 - Teraz zľahka dýchajte cez slamku.
 - Pokračujte v dýchaní, pritom vytiahnite slamku z vrecka a okamžite ho uzatvorte zátkou.
 - (Ak zostane vydychovacie vrecko otvorené dlhšie ako 30 sekúnd, výsledky testu môžu byť nesprávne).
 - Držte vrecko vo zvislej polohe a nalepte naň štítkom s čiarovým kódom označený "Nultá minúta".
4. Potom sa má bezodkladne vypiť 200 ml 100 % pomarančovej šťavy alebo nápoj z 1 g kyseliny citrónovej a 200 ml vody.
5. Teraz sa pripraví testovací roztok:
 - Vezmite z testovacej súpravy téglík označený „prášok 13C-močoviny“, otvorte ho a naplňte do troch štvrtín objemu pitnou vodou.

- Téglik zatvorte a opatrne ním trepte, dokiaľ sa prášok nerozpustí. Obsah téglíka prelejte do pohára.
 - Naplňte téglik s ^{13}C -močovinou až po okraj vodou druhýkrát a tretíkrát a pridajte tento obsah do pohára. (Celkový objem vody má byť približne 30 ml).
6. Testovací roztok má potom pacient ihneď vypiť a zaznamenať sa čas podania.
 7. 30 minút po podaní testovacieho roztoku (pozri bod 6) sa zozbierajú vzorky s 30-minútovými hodnotami do odberovej skúmavky, ktorá zostala v testovacom balení (štítok: „Tridsiata minúta“), tým istým postupom ako v bode 3. Pre tieto vzorky použijete štítky s čiarovým kódom označené „Tridsiata minúta“
 8. Príslušný štítok s čiarovým kódom nalepte na záznamový list pacientovej dokumentácie. Nakoniec balenie utesnite nálepkou.
 9. Vydychovacie vrecká sa musia zaslať na analýzy do kvalifikovaného laboratória v originálnom balení.

Analýza vzoriek dychu a špecifikácie testu pre laboratória

Vzorky vydýchnutého vzduchu sa nachádzajú vo vydychovacích vreckách s objemom 100 ml a analyzujú sa metódou nedisperznej infračervenej spektrometrie (NDIR).

Analýza pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ v oxide uhličitom v dychu je integrovanou súčasťou diagnostickej súpravy Helicobacter Test INFAL. Presnosť testu veľmi závisí na kvalite analýzy dychu. Špecifikácie parametrov dychovej analýzy, ako linearita, stabilita (stupeň presnosti referenčného plynu) a presnosť merania sú základom správnej funkcie systému.

Je treba zaistiť, aby sa analýzy vykonávali v kvalifikovanom laboratóriu. Odporúča sa, aby sa meranie uskutočnilo čo najskôr po odbere vzorky dychu, najneskôr však po uplynutí 4 týždňov po odbere.

Uplatňujú sa tieto overené metódy:

- Príprava vzoriek na infračervenú spektroskopiu (NDIR)

Pomer $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ v oxide uhličitom vo vzorkách dychu sa stanovuje priamo vo vydýchnutom vzduchu. Vzduch z vreciek sa umiestni do NDIR spektrometra s pomocou nastaviteľnej plynovej pumpy. Obsah vody vo vzorke vydýchnutého vzduchu ostane takmer konštantný vďaka vodnému uzáveru Nafion. Na kalibráciu a meranie je potrebný vzduch bez CO_2 (nulový plyn), ktorý sa vyrába v CO_2 -absorbéri integrovanom v analyzátore.

- Infračervená spektroskopická analýza

Pri analýze oxidu uhličitého vo vydychovanom vzduchu emituje zdroj infračerveného žiarenia širokopásmový infračervený radiačný lúč, ktorý prechádza cez selektor striedavo meracou komorou a referenčnou komorou. Modulované infračervené lúče sa potom dostávajú do infračervených detektorov. To sú dvojvrstvové prenosové detektory, ktoré majú vpredu i vzadu komory, naplnené jedným z meraných izotopovo čistých plynov ($^{13}\text{CO}_2$ a $^{12}\text{CO}_2$). Intenzita infračerveného žiarenia v meracej komore vďaka prítomnosti meraného plynu klesá. Poruší sa tým rovnováha medzi merajúcim a porovnávacím lúčom. Dôsledkom toho je kolísanie teploty, následne vzniká kolísanie tlaku v prednej komore infračerveného detektora. S touto komorou je spojený membránový kondenzátor, vystavený vysokoodporovému jednosmernému napätiu, ktorý transformuje uvedené tlakové zmeny na striedavé napätie. To je merítkom izotopového zloženia vydychovaného oxidu uhličitého.

- Nasávanie vzorky

Prostredníctvom poloautomatického systému nasávania vzoriek sa presné množstvo meraného plynu vstrekuje do nulového plynu, ktorý cirkuluje v plynovom obvode infračerveného spektrometra. Tým sa umožní stanovenie pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ pri akejkoľvek koncentrácii CO_2 prevyšujúcej 1 %.

- Špecifikácie pre stanovenie pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Princíp dychového testu je založený na perorálnom podaní močoviny označenej ^{13}C . Jej enzymatická hydrolýza sa monitoruje meraním $^{13}\text{CO}_2$ vo vydychovanom vzduchu s pomocou nedisperznej infračervenej spektrometrie.

Infračervené spektrometre určené na dychovú analýzu musia vyhovovať týmto technickým podmienkam:

Mnohonásobné opakovanie analýz: Najmenej tri opakovania analýzy jednej vzorky počas merania
Bezpečný prístup: Zabezpečené ukladanie pracovných parametrov a výsledkov, ktoré bráni neskoršej manipulácii s dátami

Technické podmienky sa musia overiť testovaním lineariry, stability a presnosti meraní.

Nulová úprava detektorov prostredníctvom nulového plynu generovaného v spektrometri. Koncová úprava detektorov prostredníctvom kalibračných plynov s presne známymi koncentraciami.

Linearita: $\leq 0.5\%$ pre vzorky vydychovaného vzduchu sa pohybuje v rozmedzí 1 % až 7 % koncentrácie CO_2

Stabilita: $\leq 0.3\%$ pri 10 následných pulzoch

Presnosť merania: $\leq 0.5\%$ pre ^{13}C v prirodzenom nadbytku s použitím 100 ml vrecka s vydychovaným vzduchom s 3 % CO_2 vo vydychovanom vzduchu

Helicobacter pylori je prítomný vtedy, ak rozdiel v pomere $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ základnej hodnoty a hodnoty v tridsiatej minúte presiahne 4,0 ‰.

Je možné použiť i inú vhodnú a overenú metódu, vykonávanú v kvalifikovanom laboratóriu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/97/045/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. augusta 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. augusta 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3-11 rokov, 45 mg prášku na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden téglík obsahuje 45 mg prášku s močovinou ¹³C.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Biely, kryštalický prášok na perorálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3-11 rokov sa užíva pre *in vivo* diagnostiku gastroduodenálnej infekcie, spôsobenej *Helicobakter pylori*

- na vyhodnotenie úspešnosti eradikačnej terapie, alebo
- keď nie je možné vykonať invazívne testy, alebo
- ak sú výsledky z invazívnych testov sporné.

Tento medicínsky produkt je určený iba na diagnostické účely.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento medicínsky produkt môže byť poskytnutý iba lekárom a pod profesionálnym medicínskym dohľadom.

Dávkovanie

Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3-11 rokov je dychový test na jedno použitie. Deti od 3 do 11 rokov užijú obsah 1 téglíka so 45 mg ¹³C močoviny. Dychový test je na jednorazové podanie.

Spôsob podávania

Na vykonanie testu u pacientov od 3 - 11 rokov je treba 100 ml 100% pomarančovej šťavy, ktorá sa užije pred testom a pitná voda (na rozpustenie prášku ¹³C močoviny).

Pacient musí byť 6 hodín pred testom nalačno, pokiaľ možno cez noc. Test trvá približne 40 min.

V prípade, že je nutné test opakovať, nesmie sa urobiť skôr ako nasledujúci deň.

Supresia *Helicobacter pylori* môže spôsobovať falošné negatívne výsledky. Preto sa má test vykonať až po uplynutí najmenej 4 týždňov od ukončenia systémovej antibakteriálnej liečby a po 2 týždňoch po poslednom podaní antacída. V oboch prípadoch je možná interferencia s prítomnosťou *Helicobacter pylori*. Je to dôležité najmä po eradikačnej terapii *Helicobacter pylori*.

Je dôležité postupovať presne podľa pokynov, uvedených v časti 6.6., v opačnom prípade bude validita výsledku sporná.

4.3 Kontraindikácie

Test sa nesmie vykonávať u chorých so zistenou alebo suspektnou žalúdočnou infekciou alebo atrofickou gastritídou, ktoré môžu s močovínovým dychovým testom interferovať (pozri časť 4.2. Dávkovanie a spôsob podania).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Samotná pozitivita testu ešte nie je indikáciou eradikačnej terapie. Aby sa vylúčila prítomnosť komplikácií, napr. vredu, autoimunitnej gastritídy a malignít, môže byť indikovaná diferenciálna diagnostika s pomocou invazivných endoskopických metód.

Doposiaľ nie sú k dispozícii postačujúce údaje o diagnostickej spoľahlivosti testu *Helicobacter Test* INFAI na to, aby sa jeho použitie mohlo odporučiť u pacientov vo veku 3-11 rokov po gastrektómii a u pacientov mladších ako 3 roky.

V jednotlivých prípadoch A-gastritídy (atrofickej gastritídy) môže byť dychový test falošne pozitívny; preto na dôkaz prítomnosti *Helicobacter pylori* musia byť vykonané ďalšie testy.

Ak pacient počas vykonávania testu vracia, je potrebné test opakovať; a to nalačno a najskôr na druhý deň (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3-11 rokov je ovplyvnený každou liečbou, ktorá interferuje s prítomnosťou *Helicobacter pylori* alebo s aktivitou ureázy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neaplikovateľné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Žiadne

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Užíva sa iba 45 mg ¹³C močoviny, preto sa predávkovanie neočakáva.

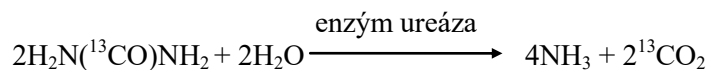
5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina - Ostatné diagnostické látky, ATC kód: VO4CX

Pre množstvo 45 mg ^{13}C močoviny, ktorá sa podáva jednorazovo počas dychového testu, nebola popísaná farmakodynamická aktivita.

Po perorálnom užití sa označená močovina dostane k žalúdočnej sliznici. V prítomnosti *Helicobacter pylori* sa ^{13}C močovina metabolizuje enzýmom ureázou, ktorý je produkovaný *Helicobacter pylori*.



Oxid uhličitý difunduje do krvného obehu, odkiaľ je transportovaný ako hydrogenuhličitan do pľúc a uvoľňuje sa vydechaným vzduchom ako $^{13}\text{CO}_2$.

V prítomnosti bakteriálnej ureázy sa pomer $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ izotopov uhlíka signifikantne zmení. Množstvo $^{13}\text{CO}_2$ vo vzorkách dychu sa stanoví izotopovou pomerovou hmotnostnou spektrometriou (IRMS) a hodnotí sa absolútny rozdiel (δ -hodnota) medzi hodnotami v nulte a tridsiatej minúte.

Ureáza sa tvorí v žalúdku len vplyvom *Helicobacter pylori*. V žalúdočnej flóre sa len zriedka vyskytujú iné baktérie, produkujúce ureázu.

Bod rozlíšenia medzi negatívnou a pozitívnou prítomnosťou *Helicobacter pylori*, je $\Delta\delta$ -hodnota $4^0/00$. To znamená, zvýšenie $\Delta\delta$ -hodnoty nad $4^0/00$ indikuje infekciu. V porovnaní s diagnostikou infekcie *Helicobacter pylori* pomocou biopsie dosiahol dychový test v klinickej skúške so 168 pacientmi vo veku od 3 do 11 rokov senzitivitu 98,4 % [90 %-CI: $\geq 93,9$ %] a špecificitu 98,1 % [90 %-CI: $\geq 95,1$ %].

V prípade neprítomnosti bakteriálnej ureázy sa po absorpcii z gastrointestinálneho traktu celé množstvo podanej močoviny metabolizuje ako endogénna močovina. Amoniak, ktorý vzniká pri bakteriálnej hydrolýze, ako bolo popísané vyššie, sa začlení do metabolizmu ako ión NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálne podaná ^{13}C močovina je metabolizovaná na oxid uhličitý a amoniak, alebo sa včlení do metabolického cyklu močoviny v organizme. Každé zvýšenie $^{13}\text{CO}_2$ sa meria izotopovou analýzou.

Absorpcia a distribúcia $^{13}\text{CO}_2$ je rýchlejšia ako reakcia ureázy. Preto je štepenie ^{13}C -močoviny ureázou z *Helicobacter pylori* krokom, ktorý limituje rýchlosť celého procesu.

Po podaní 45 mg značenej močoviny sa behom prvých 30 minút signifikantne zvýši $^{13}\text{CO}_2$ vo vzorke dychu len u pacientov s pozitívnou *Helicobacter pylori*.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevzťahuje sa na klinické použitie lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti je 3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Testovacia sada obsahuje nasledujúce súčasti:

Číslo	Obsah	Množstvo
1	Téglik (objem 10 ml, z polystyrénu, s polyetylénovým uzáverom), obsahujúca 45 mg ¹³ C-močoviny, prášku pre perorálny roztok	1
2	Označené sklenené alebo plastové skúmavky na odber, uchovávanie a transport vzoriek dychu na analýzu:	
	Čas odberu: nultá minúta	2
	Čas odberu: tridsiata minúta	2
3	Ohybná slamka na odber vzoriek dychu do príslušných odberových nádobiek	1
4	Záznamový list na dokumentáciu pacienta	1
5	Písomná informácia pre používateľa	1
6	Blok štítkov s čiarovými kódmi a nálepka	1

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

1. Test sa má vykonávať v prítomnosti kvalifikovanej osoby.
2. Pre každého pacienta sa má vyplniť záznamový list s potrebnými údajmi. Odporúča sa, aby bol pacient pri vykonávaní testu v odpočinkovej polohe.
3. Test začína odberom vzoriek na stanovenie základnej hodnoty (v nulte minúte):
 - Z testovacej súpravy vezmite slamku a dve odberové skúmavky so štítkom: „Čas odberu: nultá minúta“
 - Odstráňte zátku jednej zo skúmaviek, rozbaľte slamku a vložte ju do skúmavky.
 - Teraz zľahka dýchajte cez slamku, pokiaľ sa vnútorný povrch skúmavky nezarosí.
 - Pokračuje v dýchaní, pritom vyťahnite zo skúmavky slamku a odberovú skúmavku okamžite uzatvorte zátkou.
 - (Ak zostane odberová skúmavka otvorená dlhšie ako 30 sekúnd, výsledky testu môžu byť nesprávne).
 - Držte skúmavku vo zvislej polohe a nalepte na ňu štítkom s čiarovým kódom označeným „Nultá minúta“. Čiary kódu musia smerovať vodorovne
4. Rovnakým spôsobom naplňte dychom druhú odberovú skúmavku (štítkom : „Nultá minúta“), tým istým postupom.
5. Potom sa má bezodkladne vypiť 100 ml 100% pomarančovej šťavy.
6. Teraz sa pripraví testovací roztok:
 - Vezmite z testovacej súpravy téglik označený „prášok ¹³C-močoviny“, otvorte ho a naplňte do troch štvrtín objemu pitnou vodou.
 - Téglik zatvorte a opatrne ním trepte, dokiaľ sa prášok nerozpustí. Obsah téglika prelejte do pohára.
 - Naplňte téglik s ¹³C-močovinou až po okraj vodou druhýkrát a tretíkrát a pridajte tento obsah do pohára. (Celkový objem vody má byť približne asi 30 ml).
7. Testovací roztok má potom pacient ihneď vypiť a zaznamenať sa čas podania
8. 30 minút po podaní testovacieho roztoku sa zozbierajú vzorky s 30-minútovými hodnotami do dvoch odberových skúmaviek, ktoré zostali v testovacom balení (štítkom: „Tridsiata minúta“), tým istým postupom ako v bode 3 a 4.
Pre tieto vzorky použite štítky s čiarovým kódom označené „Tridsiata minúta“.
9. Príslušný štítkom s čiarovým kódom nalepte na záznamový list pacientovej dokumentácie. Nakonbalenie uzatvorte a zalepte.
10. Skúmavky so vzorkami sa musia zaslať na analýzu do kvalifikovaného laboratória v originálnom balení.

Analýza vzoriek dychu a špecifikácia testu

Vzorky dychu, zhromaždené v sklenených alebo plastických skúmavkách s objemom 10 ml, sa analyzujú izotopovou pomerovou hmotnostnou spektrometriou (IRMS).

Analýza pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ v oxide uhličitom v dychu je integrovanou súčasťou diagnostickej súpravy Helicobacter Test INFAL. Presnosť testu veľmi závisí na kvalite analýzy dychu. Špecifikácia parametrov dychovej analýzy, ako linearita, stabilita (stupeň presnosti referenčného plynu) a presnosť merania sú základom správnej funkcie systému.

Je treba zaistiť, aby sa analýzy vykonávali v kvalifikovanom laboratóriu. Uplatňujú sa tieto overené metódy:

- **Príprava vzorky na IRMS**

Pre stanovenie pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ v oxide uhličitom v dychu hmotnostnou spektrometrickou analýzou, je treba oddeliť oxid uhličitý z dychu a zaviesť do hmotnostného spektrometra. Automatický systém prípravy izotopovej pomerovej hmotnostnej spektrometrie, ktorou sa analyzuje dychový test, je založený na plynovo – chromatografickej kontinuálnej prietokovej separačnej technike.

Voda sa zo vzoriek odstráni buď pomocou vodného uzáveru Nafion, alebo systémom prípravy vzorky pomocou plynovej chromatografie, pri ktorom je možné rozdeliť jednotlivé plyny na chromatografickej kolóne s héliom ako eluentom. Jednotlivé druhy plynov z dychu prechádzajú kolónou a sú detekované ionizačným detektorom. Frakcia plyného oxidu uhličitého, určená charakteristickým retenčným časom, sa zavádza priamo do hmotnostného spektrometra.

- **Hmotnostná spektrometrická analýza**

Pri analýze separovanej vzorky plyného oxidu uhličitého musia byť jeho molekuly boli ionizované, sústredené do zväzku lúčov, urýchlené v elektrickom poli, odchýlené v magnetickom poli a nakoniec detekované. Týchto päť procesov prebieha v analyzátoe hmotnostného spektrometra, ktorý má tri časti: zdroj, trubicu a kolektor. Ionizácia, tvorba zväzku lúčov a urýchlenie prebieha v zdroji, k magnetickému odchýleniu dochádza v trubici a k detekcii v kolektore.

- **Nasávanie vzorky**

Na prívod oxidu uhličitého do analyzátoa slúžia početné systémy nasávania vzoriek. Pre analýzu vzorky dychu je nutné individuálne vyváženie oxidu uhličitého vo vzorke k referenčnému štandardnému plynu. Zabezpečuje sa tým vysoká presnosť systému, pretože výpočet obsahu izotopu v oxide uhličitom sa vzťahuje na nezávislý štandard.

- **Špecifikácia pre stanovenie pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$**

Systém dychového testu je závislý na podaní špecificky značenej ^{13}C močoviny. Utilizácia jej metabolitu sa monitoruje meraním $^{13}\text{CO}_2$ vo vydýchnutom plyne.

- **Hmotnostný spektrometer musí byť spôsobilý vykonávať:**

Mnohonásobne opakované analýzy:	Minimálne tri opakovania analýzy jednej vzorky počas merania
Bezpečný prístup:	Zabezpečené ukladanie pracovných parametrov a výsledkov, ktoré bráni neskoršej manipulácii s dátami
Úprava:	Pomer $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ s ohľadom na PDB („Pee Dee Beliminate“) Cyklus vzorky: < 200 µl

K základným testom overovania špecifikácií patrí linearita, stabilita (presnosť referenčného plynu) a presnosť merania.

- Všetky hmotnostné spektrometre na analýzu dychu musia spadať nasledujúce špecifikácie:

Linearita:	$\leq 0,5 \text{ ‰}$ pre vzorky dychu s koncentráciou CO ₂ medzi 1% až 7 %
Stabilita:	$\leq 0,2 \text{ ‰}$ pre 10 následných pulzov
Presnosť merania:	$\leq 0,3 \text{ ‰}$ pre ¹³ C v prirodzenom nadbytku pri použití 10 ml odberových skúmaviek s 3% koncentráciou CO ₂ v dychu

Helicobacter pylori je prítomný vtedy, ak rozdiel v pomere ¹³C/¹²C základnej hodnoty a hodnoty v tridsiatej minúte presiahne 4,0 ‰.

Je možné použiť inú vhodnú a overenú metódu, vykonávanú v kvalifikovanom laboratóriu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/97/045/003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. augusta 1997
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. augusta 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden téglík obsahuje 75 mg prášku s močovinou ¹³C.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Biely, kryštalický prášok na perorálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Helicobacter Test INFAI sa používa na *in vivo* diagnostiku gastroduodenálnej infekcie baktériou *Helicobacter pylori*

- u dospelých,
- u dospievajúcich, ktorí pravdepodobne majú peptický vred.

Tento medicínsky produkt je určený iba na diagnostické účely.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento medicínsky produkt môže byť poskytnutý iba lekárom a pod profesionálnym medicínskym dohľadom.

Dávkovanie

Helicobacter Test INFAI je dychový test na jedno použitie. Dospievajúci vo veku od 12 rokov a dospelí užijú obsah 1 téglíka so 75 mg látky. Dychový test je na jednorazové podanie.

Spôsob podávania

Na vykonanie testu u pacientov starších ako 12 rokov je treba 200 ml 100 % pomarančovej šťavy alebo 1 g kyseliny citrónovej rozpustenej v 200 ml vody (nápoj sa podáva pred podaním testu) a pitná voda (na rozpustenie prášku ¹³C močoviny).

Pacient musí byť 6 hodín pred testom nalačno, pokiaľ možno cez noc. Test trvá približne 40 minút.

V prípade, že je nutné test opakovať, nesmie sa to urobiť skôr ako nasledujúci deň.

Supresia *Helicobacter pylori* môže spôsobovať falošné negatívne výsledky. Preto sa má test vykonať až po uplynutí najmenej štyroch týždňov od ukončenia systémovej antibakteriálnej liečby a po dvoch týždňoch po poslednom podaní antacída. V oboch prípadoch je možná interferencia s prítomnosťou *Helicobacter pylori*. Je to dôležité najmä po eradikačnej terapii *Helicobacter pylori*.

Je dôležité postupovať presne podľa pokynov, uvedených v časti 6.6, v opačnom prípade bude validita výsledku sporná.

4.3 Kontraindikácie

Test sa nesmie vykonávať u chorých so zistenou alebo suspektnou žalúdočnou infekciou alebo atrofickou gastritídou, ktoré môžu s močovínovým dychovým testom interferovať (pozri časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Samotná pozitivita testu ešte nie je indikáciou eradikačnej terapie. Aby sa vylúčila prítomnosť komplikácií, napr. vredu, autoimunitnej gastritídy a malignít, môže byť indikovaná diferenciálna diagnostika s pomocou invazívnych endoskopických metód.

Doposiaľ nie sú k dispozícii postačujúce údaje o diagnostickej spoľahlivosti testu *Helicobacter* Test INFAI na to, aby sa jeho použitie mohlo odporučiť u pacientov po gastrektómii a u pacientov mladších ako 12 rokov. Pre deti od 3 rokov je k dispozícii *Helicobacter* test INFAI pre vek 3- 11.

V jednotlivých prípadoch A-gastritídy (atrofickej gastritídy) môže byť dychový test falošne pozitívny; preto musia byť pre dôkaz prítomnosti *Helicobacter pylori* vykonané ďalšie testy.

Ak pacient počas testu vracia, je potrebné test opakovať, a to nalačno a najskôr na druhý deň (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Helicobacter Test INFAI bude ovplyvnený každou liečbou, ktorá interferuje s prítomnosťou *Helicobacter pylori* alebo s aktivitou ureázy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neočakáva sa, že by vykonanie testu v priebehu gravidity a laktácie bolo škodlivé. Odporúča sa vziať do úvahy informácie o liečivách, používaných pri eradikačnej terapii, a o ich používaní v priebehu gravidity a laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Helicobacter Test INFAI nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Užíva sa len 75 mg ¹³C močoviny, preto sa predávkovanie neočakáva.

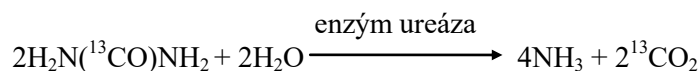
5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina : Ostatné diagnostické látky, ATC kód: VO4CX

Pre množstvo 75 mg ^{13}C močoviny, ktorá sa podáva jednorazovo počas dychového testu, nebola popísaná farmakodynamická aktivita.

Po perorálnom užití sa značená močovina dostane k žalúdočnej sliznici. V prítomnosti *Helicobacter pylori* sa ^{13}C močovina metabolizuje enzýmom ureázou z *Helicobacter pylori*.



Oxid uhličitý difunduje do krvných ciev, odkiaľ je transportovaný ako hydrogenuhličitan do pľúc a uvoľňuje sa vydychovaným vzduchom ako $^{13}\text{CO}_2$.

V prítomnosti bakteriálnej ureázy sa pomer $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ izotopov uhlíka signifikantne zmení. Množstvo $^{13}\text{CO}_2$ vo vzorkách dychu sa stanoví nedisperznou infračervenou spektrometriou a hodnotí sa absolútny rozdiel ($\Delta\delta$ -hodnota) medzi hodnotami v nulte a v tridsiatej minúte.

Ureáza sa tvorí v žalúdku len vplyvom *Helicobacter pylori*. V žalúdočnej flóre sa len zriedka vyskytujú iné baktérie, produkujúce ureázu.

Bod rozlíšenia medzi negatívnou a pozitívnou prítomnosťou *Helicobacter pylori*, je $\Delta\delta$ -hodnota 4 ‰. To znamená, že zvýšenie $\Delta\delta$ -hodnoty nad 4 ‰ indikuje infekciu. V porovnaní s diagnostikou infekcie *Helicobacter pylori* pomocou biopsie dosiahol dychový test v klinických skúškach so 457 pacientmi senzitivitu v rozmedzí 96,5 % až 97,9 % [95 %-CI : 94,05 % - 99,72 %], a špecificitu v rozmedzí od 96,7 % do 100 % [95 %-CI : 94,17 % - 103,63 %].

V prípade neprítomnosti bakteriálnej ureázy sa po absorpcii z gastrointestinálneho traktu celé množstvo podanej močoviny metabolizuje ako endogénna močovina. Amoniak, ktorý vzniká pri bakteriálnej hydrolýze, ako bolo popísané vyššie, sa začlení do metabolizmu ako NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálne podaná ^{13}C močovina je metabolizovaná na oxid uhličitý a amoniak, alebo sa včlení do metabolického cyklu močoviny v organizme. Každé zvýšenie $^{13}\text{CO}_2$ sa meria izotopovou analýzou.

Absorpcia a distribúcia $^{13}\text{CO}_2$ je rýchlejšia ako reakcia ureázy. Preto je štiepenie ^{13}C -močoviny ureázou z *Helicobacter pylori* krokom, ktorý limituje rýchlosť celého procesu.

Po podaní 75 mg značenej močoviny sa behom prvých 30 minút signifikantne zvýši $^{13}\text{CO}_2$ vo vzorke dychu len u pacientov s pozitívnou *Helicobacter pylori*.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevzťahuje sa na klinické použitie lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Testovací set obsahuje 50 nádobiek s pridanými komponentami.

Číslo	Obsah	Množstvo
1	Téglik (objem 10 ml, z polystyrénu, s polyetylénovým odlamovacím uzáverom), obsahujúci 75 mg ¹³ C-močoviny, prášku na perorálny roztok	50
2	Záznamový list na dokumentáciu pacienta	50
3	Písomná informácia pre používateľa	50
4	Strana so štítkami s čiarovými kódmi a nálepka	50

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

1. Test sa má vykonávať v prítomnosti kvalifikovanej osoby.
2. Pre každého pacienta sa má vyplniť záznamový list s potrebnými údajmi. Odporúča sa, aby bol pacient pri vykonávaní testu v odpočinkovej polohe.
3. Test sa začína odberom vzoriek na stanovenie základnej hodnoty (v nulte minúte):
 - Z testovacej súpravy vezmite slamku a nádoby na vzorku dychu (skúmavky alebo vydychovacie vrečko) so štítkom: „Nultá minúta“.
 - Odstráňte zátku z jednej nádoby na vzorku dychu (skúmavka alebo vydychovacie vrečko) rozbaľte slamku a vložte ju do nádoby.
 - Teraz zľahka dýchajte cez slamku do nádoby na vzorku dychu.
 - Pokračujte v dýchaní, pritom vytiahnite slamku z nádoby na vzorku dychu (skúmavka alebo vydychovacie vrečko) a okamžite ju uzatvorte zátkou.
 - (Ak zostane vydychovacie vrečko otvorené dlhšie ako 30 sekúnd, výsledky testu môžu byť nesprávne).
 - Držte skúmavku na vzorku alebo vydychovacie vrečko vo zvislej polohe a nalepte na nádobu štítkom s čiarovým kódom označený "Nultá minúta".
4. Rovnakým postupom naplňte dychom druhú skúmavku na vzorku (so štítkom „Nultá minúta“). Na infračervenú analýzu sa používa iba jedno vydychovacie vrečko.
5. Potom sa má bezodkladne vypíť 200 ml 100 % pomarančovej šťavy alebo nápoj z 1 g kyseliny citrónovej a 200 ml vody.
6. Teraz sa pripraví testovací roztok:
 - Vezmite z testovacej súpravy téglik označený „prášok 13C-močoviny“, otvorte ho a naplňte do troch štvrtín objemu pitnou vodou.
 - Téglik zatvorte a opatrne ním trepte, dokiaľ sa prášok nerozpustí. Obsah téglika prelejte do pohára.
 - Naplňte téglik s 13C-močovinou až po okraj vodou druhýkrát a tretíkrát a pridajte tento obsah do pohára. (Celkový objem vody má byť približne 30 ml).
7. Testovací roztok má potom pacient ihneď vypíť a zaznamenať sa čas podania.
8. 30 minút po podaní testovacieho roztoku (pozri bod 7) sa zozbierajú vzorky s 30-minútovými hodnotami do nádoby na vzorku dychu (skúmavka alebo vydychovacie vrečko) (štítkom: „Tridsiata minúta“), tým istým postupom ako v bodoch 3 až 4. Pre tieto vzorky použite štítky s čiarovým kódom označené „Tridsiata minúta“
9. Príslušný štítkom s čiarovým kódom nalepte na záznamový list pacientovej dokumentácie. Nakoniec balenie utesnite nálepkou..
10. Nádobu na vzorku dychu (skúmavka alebo vydychovacie vrečko) sa musia zaslať na analýzy do kvalifikovaného laboratória.

Analyza vzoriek dychu a špecifikácie testu pre laboratóriá pre infračervený analyzátor alebo hmotnostnú spektrometriu (IRMS)

Infračervená spektroskopia (NDIR)

Vzorky vydýchnutého vzduchu sa nachádzajú vo vydychovacích vreckách s objemom 100 ml a analyzujú sa metódou nedisperznej infračervenej spektrometrie (NDIR).

Analyza pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ v oxide uhličitom v dychu je integrovanou súčasťou diagnostickej súpravy Helicobacter Test INFAI. Presnosť testu veľmi závisí na kvalite analýzy dychu. Špecifikácie parametrov dychovej analýzy, ako linearita, stabilita (stupeň presnosti referenčného plynu) a presnosť merania sú základom správnej funkcie systému.

Je treba zaistiť, aby sa analýzy vykonávali v kvalifikovanom laboratóriu. Odporúča sa, aby sa meranie uskutočnilo čo najskôr po odbere vzorky dychu, najneskôr však po uplynutí 4 týždňov po odbere.

Uplatňujú sa tieto overené metódy:

- Príprava vzoriek na infračervenú spektroskopi (NDIR)

Pomer $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ v oxide uhličitom vo vzorkách dychu sa stanovuje priamo vo vydýchnutom vzduchu. Vzduch z vreciek sa umiestni do NDIR spektrometra s pomocou nastaviteľnej plynovej pumpy. Obsah vody vo vzorke vydýchnutého vzduchu ostane takmer konštantný vďaka vodnému uzáveru Nafion. Na kalibráciu a meranie je potrebný vzduch bez CO_2 (nulový plyn), ktorý sa vyrába v CO_2 -absorbéri integrovanom v analyzátoe.

- Infračervená spektroskopická analýza

Pri analýze oxidu uhličitého vo vydychovanom vzduchu emituje zdroj infračerveného žiarenia širokopásmový infračervený radiačný lúč, ktorý prechádza cez selektor striedavo meracou komorou a referenčnou komorou. Modulované infračervené lúče sa potom dostávajú do infračervených detektorov. To sú dvojvrstvé prenosové detektory, ktoré majú vpredu i vzadu komory, naplnené jedným z meraných izotopovo čistých plynov ($^{13}\text{CO}_2$ a $^{12}\text{CO}_2$). Intenzita infračerveného žiarenia v meracej komore vďaka prítomnosti meraného plynu klesá. Poruší sa tým rovnováha medzi merajúcim a porovnávacím lúčom. Dôsledkom toho je kolísanie teploty, následne vzniká kolísanie tlaku v prednej komore infračerveného detektora. S touto komorou je spojený membránový kondenzátor, vystavený vysokoodporovému jednosmernému napätiu, ktorý transformuje uvedené tlakové zmeny na striedavé napätie. To je merítkom izotopového zloženia vydychovaného oxidu uhličitého.

- Nasávanie vzorky

Prostredníctvom poloautomatického systému nasávania vzoriek sa presné množstvo meraného plynu vstrekne do nulového plynu, ktorý cirkuluje v plynovom obvode infračerveného spektrometra. Tým sa umožní stanovenie pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ pri akejkoľvek koncentrácii CO_2 prevyšujúcej 1 %.

- Špecifikácie pre stanovenie pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Princíp dychového testu je založený na perorálnom podaní močoviny označenej ^{13}C . Jej enzymatická hydrolýza sa monitoruje meraním $^{13}\text{CO}_2$ vo vydychovanom vzduchu s pomocou nedisperznej infračervenej spektrometrie.

Infračervené spektrometre určené na dychovú analýzu musia vyhovovať týmto technickým podmienkam:

Mnohonásobné opakovanie analýz: Najmenej tri opakovania analýzy jednej vzorky počas merania

Bezpečný prístup: Zabezpečené ukladanie pracovných parametrov a výsledkov, ktoré bráni neskoršej manipulácii s dátami

Technické podmienky sa musia overiť testovaním linearity, stability a presnosti meraní.

Nulová úprava detektorov prostredníctvom nulového plynu generovaného v spektrometri. Koncová úprava detektorov prostredníctvom kalibračných plynov s presne známymi koncentraciami.

Linearita: $\leq 0.5 \text{ ‰}$ pre vzorky vydychovaného vzduchu sa pohybuje v rozmedzí 1 % až 7 % koncentrácie CO_2

Stabilita: $\leq 0.3 \text{ ‰}$ pri 10 následných pulzoch

Presnosť merania: $\leq 0.5 \text{ ‰}$ pre ^{13}C v prirodzenom nadbytku s použitím 100 ml vrecka s vydychovaným vzduchom s 3 % CO_2 vo vydychovanom vzduchu

Helicobacter pylori je prítomný vtedy, ak rozdiel v pomere $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ základnej hodnoty a hodnoty v tridsiatej minúte presiahne $4,0 \text{ ‰}$.

Je možné použiť i inú vhodnú a overenú metódu, vykonávanú v kvalifikovanom laboratóriu.

Analýza vzoriek dychu a špecifikácie testu pre laboratóriá

Vzorky vydýchnutého vzduchu sa nachádzajú vo vydychovacích vreckách s objemom 100 ml a analyzujú sa metódou nedisperznej infračervenej spektrometrie (NDIR).

Analýza pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ v oxide uhličitom v dychu je integrovanou súčasťou diagnostickej súpravy *Helicobacter Test INFAI*. Presnosť testu veľmi závisí na kvalite analýzy dychu. Špecifikácie parametrov dychovej analýzy, ako linearita, stabilita (stupeň presnosti referenčného plynu) a presnosť merania sú základom správnej funkcie systému.

Je treba zaistiť, aby sa analýzy vykonávali v kvalifikovanom laboratóriu. Odporúča sa, aby sa meranie uskutočnilo čo najskôr po odbere vzorky dychu, najneskôr však po uplynutí 4 týždňov po odbere.

Uplatňujú sa tieto overené metódy:

- Príprava vzoriek na infračervenú spektroskopiu (NDIR)

Pomer $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ v oxide uhličitom vo vzorkách dychu sa stanovuje priamo vo vydýchnutom vzduchu. Vzduch z vreciek sa umiestni do NDIR spektrometra s pomocou nastaviteľnej plynovej pumpy. Obsah vody vo vzorke vydýchnutého vzduchu ostane takmer konštantný vďaka vodnému uzáveru Nafion. Na kalibráciu a meranie je potrebný vzduch bez CO_2 (nulový plyn), ktorý sa vyrába v CO_2 -absorbéri integrovanom v analyzátore.

- Infračervená spektroskopická analýza

Pri analýze oxidu uhličitého vo vydychovanom vzduchu emituje zdroj infračerveného žiarenia širokopásmový infračervený radiačný lúč, ktorý prechádza cez selektor striedavo meracou komorou a referenčnou komorou. Modulované infračervené lúče sa potom dostávajú do infračervených detektorov. To sú dvojvrstvé prenosové detektory, ktoré majú vpredu i vzadu komory, naplnené jedným z meraných izotopovo čistých plynov ($^{13}\text{CO}_2$ a $^{12}\text{CO}_2$). Intenzita infračerveného žiarenia v meracej komore vďaka prítomnosti meraného plynu klesá. Poruší sa tým rovnováha medzi merajúcim a porovnávacím lúčom. Dôsledkom toho je kolísanie teploty, následne vzniká kolísanie tlaku v prednej komore infračerveného detektora. S touto komorou je spojený membránový kondenzátor, vystavený vysokoodporovému jednosmernému napätiu, ktorý transformuje uvedené tlakové zmeny na striedavé napätie. To je merítkom izotopového zloženia vydychovaného oxidu uhličitého.

- Nasávanie vzorky

Prostredníctvom poloautomatického systému nasávania vzoriek sa presné množstvo meraného plynu vstrekuje do nulového plynu, ktorý cirkuluje v plynovom obvode infračerveného spektrometra. Tým sa umožní stanovenie pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ pri akejkoľvek koncentrácii CO_2 prevyšujúcej 1 %.

- Špecifikácie pre stanovenie pomeru $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Princíp dychového testu je založený na perorálnom podaní močoviny označenej ^{13}C . Jej enzymatická hydrolýza sa monitoruje meraním $^{13}\text{CO}_2$ vo vydychovanom vzduchu s pomocou nedisperznej infračervenej spektrometrie.

Infračervené spektrometre určené na dychovú analýzu musia vyhovovať týmto technickým podmienkam:

Mnohonásobné opakovanie analýz: Najmenej tri opakovania analýzy jednej vzorky počas merania
 Bezpečný prístup: Zabezpečené ukladanie pracovných parametrov a výsledkov, ktoré bráni neskoršej manipulácii s dátami

Technické podmienky sa musia overiť testovaním linearitu, stability a presnosti meraní.

Nulová úprava detektorov prostredníctvom nulového plynu generovaného v spektrometri. Koncová úprava detektorov prostredníctvom kalibračných plynov s presne známymi koncentráciami.

Linearita: $\leq 0.5 \%$ pre vzorky vydychovaného vzduchu sa pohybuje v rozmedzí 1 % až 7 % koncentrácie CO_2

Stabilita: $\leq 0.3 \%$ pri 10 následných pulzoch

Presnosť merania: $\leq 0.5 \%$ pre ^{13}C v prirodzenom nadbytku s použitím 100 ml vrecka s vydychovaným vzduchom s 3 % CO_2 vo vydychovanom vzduchu

Helicobacter pylori je prítomný vtedy, ak rozdiel v pomere $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ základnej hodnoty a hodnoty v tridsiatej minúte presiahne 4,0 ‰.

Je možné použiť i inú vhodnú a overenú metódu, vykonávanú v kvalifikovanom laboratóriu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

INFAI GmbH
 Riehler Str. 36
 D-50668 Köln
 Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/97/045/005

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. augusta 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. augusta 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽKA, BALENIE**

1 NÁDOBK/A/50 NÁDOBIEK

1. NÁZOV LIEKU

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášok na perorálny roztok
¹³C močovina

2. <LIEČIVO> <LIEČIVÁ>

Jeden téglík s obsahom 75 mg močoviny ¹³C.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Žiadne

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálny roztok

1 diagnostický test obsahuje:

1 téglík s obsahom 75 mg prášku s močovinou ¹³C na perorálny roztok
4 skúmavky pre dychové vzorky
Ohybná slamka na odber vzoriek dychu do
príslušných odberových nádobiek
Písomná informácia pre používateľa
Záznamový list na dokumentáciu pacienta
Blok štítkov s čiarovými kódmi a nálepka

1 diagnostický test obsahuje:

1 téglík s obsahom 75 mg prášku s močovinou ¹³C na perorálny roztok
2 vaky pre dychové vzorky
Ohybná slamka na odber vzoriek dychu do
príslušných odberových nádobiek
Písomná informácia pre používateľa
Záznamový list na dokumentáciu pacienta
Blok štítkov s čiarovými kódmi a nálepka

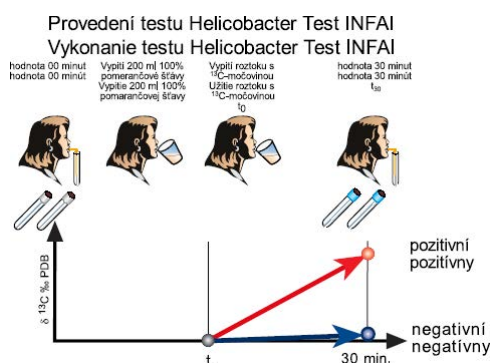
1 diagnostický test obsahuje:

50 téglíkov s obsahom 75 mg prášku s močovinou ¹³C na perorálny roztok
100 vakov pre dychové vzorky
50 ohybných slamiek na odber vzoriek dychu
50 príslušných odberových nádobiek
50 písomných informácií pre používateľa
50 záznamových listov pre dokumentáciu pacienta
50 štítkov s čiarovými kódmi a nálepka

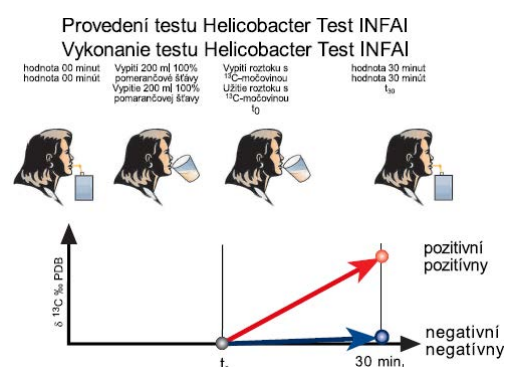
5. SPÔSOB A <CESTA> <CESTY> PODANIA

Na vnútorné použitie

Pre hmotnostnú spektrometriu



Pre infračervenú spektroskopiu



Prosím prečítajte si priložený návod na použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE <UPOZORNENIE> <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKnutÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

12. REGISTRACNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
VNÚTORNOM OBALE 50 NÁDOBIEK**

1. NÁZOV LIEKU

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášok na perorálny roztok
¹³C močovina

2. <LIEČIVO> <LIEČIVÁ>

Jeden téglík s obsahom 75 mg močoviny ¹³C.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Žiadne

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálny roztok

CLINIPAC 50

50 nádobiek obsahujúcich 75mg prášku s ¹³C močovinou pre roztok na ústne podanie

5. SPÔSOB A <CESTA> <CESTY> PODANIA

Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE <UPOZORNENIE> <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

12. REGISTRÁČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/97/045/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ZNAČENIE NÁDOBKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášok perorálny roztok
¹³C močovina
Na vnútorné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

Jeden téglík obsahuje 75 mg močoviny ¹³C.

6. INÉ

Jednorazový test
Prášok na perorálny roztok
Prosím prečítajte si priložený návod na použitie
Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
REGISTRAČNÉ ČÍSLA
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov, 45 mg prášok na perorálny roztok
¹³C močovina

2. <LIEČIVO> <LIEČIVÁ>

Jeden téglík s obsahom 45 mg močoviny ¹³C

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Žiadne

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálny roztok

1 diagnostický test obsahuje:

1 nádobka obsahue 45mg prášku s ¹³C-močovinou pre roztok na ústne podanie

4 skúmavky pre dychové vzorky

Ohybná slamka na odber vzoriek dychu do

príslušných odberových nádobiek

Písomná informácia pre používateľa

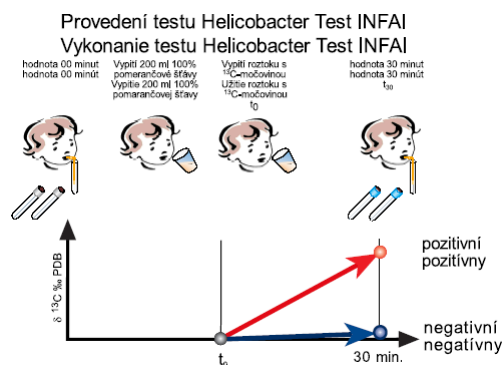
Záznamový list na dokumentáciu pacienta

Blok štítkov s čiarovými kódmi a nálepka

5. SPÔSOB A <CESTA> <CESTY> PODANIA

Na vnútorné použitie

Prosím prečítajte si priložený návod na použitie.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE <UPOZORNENIE> <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ

8. DĀTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVĀVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDĀCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NĀZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRĀCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

12. REGISTRĀČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/97/045/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Helicobacter Test INFAI 45 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ZNAČENIE NÁDOBKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov, 45 mg prášok perorálny roztok
¹³C močovina
Na vnútorné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

Jeden téglík obsahuje 45 mg močoviny ¹³C.

6. INÉ

Jednorazový test
Prášok na perorálny roztok
Prosím prečítajte si priložený návod na použitie
Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
REGISTRAČNÉ ČÍSLO
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKÚMAVKY PRE DYCHOVÉ VZORKY: SKLO ALEBO PLAST**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Helicobacter Test INFAI

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

skúmvky pre dychové vzorky
hodnoty z 00 minúty
hodnoty z 30 minúty

Prosím nalepte nálepku s čiarovým kódom dookola

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

STRANA ZNAČIEK A NÁLEPIEK

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Helicobacter Test INFAI

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

Strana značiek a nálepiek
Čiarový kód pre potreby zdravotnej dokumentácie pacienta
Etiketa
Čiarový kód pre hodnoty z 00 minúty
Čiarový kód pre hodnoty z 30 minúty

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA, 50-KUSOVÉ BALENIE

1. NÁZOV LIEKU

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášok na perorálny roztok
¹³C močovina

2. <LIEČIVO> <LIEČIVÁ>

Jeden téglík s obsahom 75 mg močoviny ¹³C.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Žiadne

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálny roztok

CLINIPAC BASIC

50 téglíkov obsahujúcich 75 mg prášku s ¹³C-močovinou pre roztok na ústne podanie

5. SPÔSOB A <CESTA> <CESTY> PODANIA

Na vnútorné použitie

Prosím prečítajte si priložený návod na použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE <UPOZORNENIE> <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/97/045/5

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VNÚTORNOM OBALE 50 NÁDOBIEK

1. NÁZOV LIEKU

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášok na perorálny roztok
¹³C močovina

2. <LIEČIVO> <LIEČIVÁ>

Jeden téglík s obsahom 75 mg močoviny ¹³C

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Žiadne

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálny roztok

CLINIPAC BASIC

50 téglíkov obsahujúcich 75mg prášku s ¹³C močovinou pre roztok na ústne podanie

5. SPÔSOB A <CESTA> <CESTY> PODANIA

Na vnútorné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE <UPOZORNENIE> <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/97/045/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ZNAČENIE NÁDOBKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášok perorálny roztok
¹³C močovina
Na vnútorné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

Jeden téglík obsahuje 75 mg močoviny ¹³C.

6. INÉ

Jednorazový test
Prášok na perorálny roztok
Prosím prečítajte si priložený návod na použitie
Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
REGISTRAČNÉ ČÍSLA
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášok na perorálny roztok močovina ¹³C

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Helicobacter Test INFAI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Helicobacter test INFAI
3. Ako používať Helicobacter Test INFAI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helicobacter Test INFAI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Helicobacter Test INFAI a na čo sa používa

Helicobacter Test INFAI je len na diagnostické použitie. Je to dychový test na **stanovenie prítomnosti baktérie Helicobacter pylori v žalúdku** určený pre dospelých od veku 12 rokov a dospelých.

Prečo musíte použiť Helicobacter Test INFAI?

Je možné, že máte žalúdočnú infekciu, spôsobenú baktériou *Helicobacter pylori*. Váš lekár vám odporučil Helicobacter Test INFAI pre jeden z nasledujúcich dôvodov:

- Váš lekár si chce overiť, či trpíte infekciou spôsobenou baktériou *Helicobacter pylori*, aby mohol stanoviť diagnózu.
- Už bola u vás zistená infekcia baktériou *Helicobacter pylori* a užívali ste lieky na odstránenie infekcie. Váš lekár chce teraz zistiť, či liečba bola úspešná.

Ako test prebieha?

Všetky potraviny obsahujú látku nazývanú uhlík 13 (¹³C). Tento uhlík 13 je možné zistiť v oxide uhličitom, ktorý vydychujeme pľúcami. Skutočné množstvo uhlíka 13 v dychu závisí na druhu potravy, ktorú ste zjedli.

Požiadajú vás, aby ste vypili „testovací nápoj“. Potom bude nasledovať odber vzoriek vášho dychu. Pozri „Osobitné pokyny na používanie“. Analýzou týchto vzoriek sa stanoví „normálne“ množstvo obsahu uhlíka 13 v oxide uhličitom vo vašom dychu.

Potom vás požiadajú, aby ste vypili roztok močoviny ¹³C. Po uplynutí 30 minút vám odoberú ďalšie vzorky dychu, v ktorých sa zmeria množstvo uhlíka 13 tak, ako pri predošlých vzorkách. Výsledky sa porovnajú – významné zvýšenie množstva uhlíka 13 vo vzorkách z druhého odberu naznačí vášmu lekárovi prítomnosť *Helicobacter pylori*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Helicobacter Test INFAI

Nepoužívajte Helicobacter Test INFAI

- ak máte alebo máte podozrenie, že by ste mohli mať **žalúdočnú infekciu** alebo **nejaký zápal sliznice žalúdka** (atropickú gastritídu).
Tento zápal sliznice žalúdka môže spôsobiť nesprávne pozitívne výsledky vášho dychového testu. Na potvrdenie prítomnosti *Helicobacter pylori* môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Helicobacter Test INFAI, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte stav, ktorý by mohol ovplyvniť alebo môže byť ovplyvnený týmto testom.

Dokonca aj keď je výsledok testu Helicobacter Test INFAI pozitívny, ďalšie testy môžu byť nevyhnutné pred začatím liečby infekcie *Helicobacter pylori*. Tieto sú potrebné na overenie prítomnosti iných komplikácií, ako sú:

- žalúdočný vred,
- zápal sliznice žalúdka spôsobený imunitným systémom,
- nádory.

O spoľahlivosti testu Helicobacter Test INFAI nie sú k dispozícii dostatočné údaje na to, aby sa jeho použitie mohlo odporučiť u pacientov, ktorí mali odstránené časti žalúdka.

Ak pacient počas testu vracia, test je potrebné opakovať. Má sa to urobiť nalačno a najskôr na druhý deň.

Iné lieky a Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI je ovplyvnený liekmi, ktoré ovplyvňujú

- *Helicobacter pylori* (pozri časť 3, druhý odsek pod názvom „Spôsob použitia“);
- enzým ureázu, ktorý stimuluje zníženie hladiny močoviny.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neočakáva sa, že by vykonanie dychového testu v priebehu tehotenstva a dojčenia bolo škodlivé.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Helicobacter Test INFAI nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhu strojov.

3. Ako používať Helicobacter Test INFAI

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Test sa môže vykonávať len v prítomnosti lekára alebo inej kvalifikovanej osoby.

Odporúčaná dávka je

Pacienti od veku 12 rokov a dospelí užívajú v jednom teste obsah jedného téglíka.

Spôsob použitia

Pred použitím testu musíte byť 6 hodín nalačno, pokiaľ možno cez noc. Ak je to problematické, napr. u diabetikov, opýtajte sa na to svojho lekára.

Test trvá približne 40 minút.

Test sa má vykonať až po uplynutí najmenej:

- 4 týždňov po ukončení liečby bakteriálnej infekcie;
- 2 týždňov po poslednom podaní lieku na zníženie uvoľňovania žalúdočnej kyseliny.

Obe skupiny liekov môžu mať vplyv na výsledky testu Helicobacter Test INFAI. Je to predovšetkým po liečbe na odstránenie Helicobacter pylori. Je dôležité postupovať presne podľa návodu na použitie, inak môžu byť výsledky sporné.

Dôležité doplnky, ktoré nie sú súčasťou Helicobacter Test INFAI

Pred vykonaním dychového testu je treba vypiť testovací nápoj, aby sa oddialilo vyprázdnenie žalúdka. Testovací nápoj nie je súčasťou súpravy. Vhodnými testovacími nápojmi sú:

- 200 ml 100 % pomarančovej šťavy; alebo
- 1 g kyseliny citrónovej rozpustenej v 200 ml vody.

Ak nemôžete vypiť tento nápoj, informujte svojho lekára, ktorý navrhne iné riešenie. Na rozpustenie prášku s močovinou ¹³C je potrebný pohár a pitná voda. V prípade, že je nutné test opakovať, má sa to urobiť najskôr na nasledujúci deň.

Osobitné pokyny na používanie (pre hmotnostnú spektrometriu)

Test sa vykonáva po poučení zdravotníckym pracovníkom a pod náležitým medicínskym dohľadom.

Údaje o pacientovi je potrebné zaznamenať do dodaného záznamového listu. Pri vykonávaní testu sa pacientom odporúča odpočinková poloha.

1. Pred vykonaním testu musí byť pacient 6 hodín nalačno, pokiaľ možno cez noc. Keď sa má test vykonať v neskorších hodinách dňa, odporúča sa iba konzumácia ľahkého jedla, napríklad čaju a hrianky.
2. Test začína odberom vzoriek na stanovenie východiskových hodnôt:
 - Z testovacej súpravy vyberte slamku a odberové skúmavky so štítkom: „čas odberu: 00.-minúta-hodnota“.
 - Vyberte z jednej zo skúmaviek zátku a nerozbalenú slamku dajte do skúmavky.
 - Pacient teraz zľahka dýcha cez slamku dokiaľ sa vnútorný povrch skúmavky nezarosí.
 - Pacient musí naďalej dýchať cez slamku, pričom ju vytiahne zo skúmavky a odberovú skúmavku okamžite uzatvorí zátkou. Ak zostane odberová skúmavka otvorená dlhšie ako 30 sekúnd, výsledky testu môžu byť nesprávne.
 - Držte skúmavku vo zvislej polohe a nalepte na ňu štítok s čiarovým kódom označeným: „00.-minúta-hodnota“. Čiary kódu musia smerovať vodorovne.
3. Rovnakým spôsobom naplňte druhú odberovú skúmavku (označenú: „00.-minúta-hodnota“) dychom, tak ako bolo opísané.
4. Potom pacient musí vypiť odporúčaný testovací nápoj (200 ml 100 % pomarančovej šťavy alebo 1 g kyseliny citrónovej v 200 ml vody).
5. Teraz nasleduje príprava testovacieho roztoku:
 - Vyberte zo súpravy téglík označený „prášok s močovinou ¹³C“, otvorte ho a naplňte ho do približne troch štvrtín objemu pitnou vodou.
 - Téglík zatvorte a opatrne ním trepte, dokiaľ sa všetok prášok úplne nerozpustí.
 - Prelejte obsah téglíka do pohára, naplňte téglík druhýkrát a tretíkrát vodou a pridajte tento obsah do pohára; tak získate približne 30 ml testovacieho roztoku.
6. Pacient tento testovací roztok ihneď vypije a zaznamená sa čas.
7. 30 minút po vypití testovacieho roztoku (bod 6) sa odoberú vzorky do dvoch odberových skúmaviek, ktoré zostali v testovacom balení (označené „30.-minúta-hodnota“), ako je opísané v bodoch 2 a 3.
Pre tieto vzorky sa použijú štítky s čiarovým kódom označené „30.-minúta-hodnota“.
8. Príslušný štítok s čiarovým kódom nalepte na záznamový list pacientovej dokumentácie. Všetky odberové skúmavky je potrebné dať späť do pôvodného obalu. Nakoniec balenie utesnite zvyšnou nálepkou.
9. Toto balenie sa musí zaslať na analýzu do kvalifikovaného laboratória.

Lekári a zdravotníckí pracovníci nájdu podrobné informácie o analýze vzoriek dychu a bližšie vymedzenie testovania pre laboratória v časti 6.6 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Ak použijete viac Helicobacter Test INFAI, ako máte

Dodáva sa len 75 mg močoviny ^{13}C , preto sa predávkovanie neočakáva.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Helicobacter Test INFAI

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Helicobacter Test INFAI obsahuje

- Liečivo je močovina ^{13}C .
Jeden téglík obsahuje 75 mg močoviny ^{13}C .
- Nie sú prítomné ďalšie zložky.

Ako vyzerá Helicobacter Test INFAI a obsah balenia

Helicobacter Test INFAI je biely, kryštalický prášok na perorálny roztok.

Obsah testovacej súpravy:

Číslo	Súčasť	Množstvo
1	Téglik (objem 10 ml, z polystyrénu s polyetylénovým odlamovacím uzáverom), obsahujúci 75 mg prášku s močovinou ¹³ C na perorálny roztok	1
2	Označené sklenené alebo plastové skúmavky na odber, uchovávanie a transport vzoriek dychu na analýzu: Čas odberu: „00.-minúta-hodnota“ Čas odberu: „30.-minúta-hodnota“	2 2
3	Ohybná slamka na odber vzoriek dychu do príslušných odberových skúmaviek	1
4	Záznamový list pre dokumentáciu pacienta	1
5	Písomná informácia pre používateľa	1
6	Strana so štítkami s čiarovými kódmi a nálepka	1

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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@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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA
ZÁZNAMOVOM LISTE PRE DOKUMENTÁCIU PACIENTA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Helicobacter Test INFAI

2. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

Dátum testu
Identifikačné číslo pacienta
Dátum narodenia
Čiarový kód
Adresa lekára/ nemocnice

Písomná informácia pre používateľa

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášok na perorálny roztok močovina ¹³C

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Helicobacter Test INFAI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Helicobacter test INFAI
3. Ako používať Helicobacter Test INFAI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helicobacter Test INFAI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Helicobacter Test INFAI a na čo sa používa

Helicobacter Test INFAI je len na diagnostické použitie.

Je to dychový test na **stanovenie prítomnosti baktérie Helicobacter pylori v žalúdku** určený pre dospelých od veku 12 rokov a dospelých.

Prečo musíte použiť Helicobacter Test INFAI?

Je možné, že máte žalúdočnú infekciu, spôsobenú baktériou Helicobacter pylori. Váš lekár vám odporučil Helicobacter Test INFAI pre jeden z nasledujúcich dôvodov:

- Váš lekár si chce overiť, či trpíte infekciou spôsobenou baktériou Helicobacter pylori, aby mohol stanoviť diagnózu.
- Už bola u vás zistená infekcia baktériou Helicobacter pylori a užívali ste lieky na odstránenie infekcie. Váš lekár chce teraz zistiť, či liečba bola úspešná.

Ako test prebieha?

Všetky potraviny obsahujú látku nazývanú uhlík 13 (¹³C). Tento uhlík 13 je možné zistiť v oxide uhličitom, ktorý vydychujeme pľúcami. Skutočné množstvo uhlíka 13 v dychu závisí na druhu potravy, ktorú ste zjedli.

Požiadajú vás, aby ste vypili „testovací nápoj“. Potom bude nasledovať odber vzoriek vášho dychu. Pozri „Osobitné pokyny na používanie“.

Analýzou týchto vzoriek sa stanoví „normálne“ množstvo obsahu uhlíka 13 v oxide uhličitom vo vašom dychu.

Potom vás požiadajú, aby ste vypili roztok močoviny ¹³C.

Po uplynutí 30 minút vám odoberú ďalšie vzorky dychu, v ktorých sa zmeria množstvo uhlíka 13 tak, ako pri predošlých vzorkách. Výsledky sa porovnajú – významné zvýšenie množstva uhlíka 13 vo vzorkách z druhého odberu naznačí vášmu lekárovi prítomnosť Helicobacter pylori.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Helicobacter Test INFAI

Nepoužívajte Helicobacter Test INFAI

- ak máte alebo máte podozrenie, že by ste mohli mať **žalúdočnú infekciu** alebo **nejaký zápal sliznice žalúdka** (atropickú gastritídu).
Tento zápal sliznice žalúdka môže spôsobiť nesprávne pozitívne výsledky vášho dychového testu. Na potvrdenie prítomnosti Helicobactera pylori môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Upozornenia a opatrenia

Ak máte nejaký stav, ktorý by mohol ovplyvniť alebo byť ovplyvnený týmto testom, predtým, ako začnete používať Helicobacter Test INFAI, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dokonca aj keď je výsledok testu Helicobacter Test INFAI pozitívny, ďalšie testy môžu byť nevyhnutné pred začatím liečby infekcie Helicobacter pylori. Tieto sú potrebné na overenie prítomnosti iných komplikácií, ako sú:

- žalúdočný vred,
- zápal sliznice žalúdka spôsobený imunitným systémom,
- nádory.

O spoľahlivosti testu Helicobacter Test INFAI nie sú k dispozícii dostatočné údaje na to, aby sa jeho použitie mohlo odporučiť u pacientov, ktorí mali odstránené časti žalúdka.

Ak pacient počas testu vracia, je potrebné test opakovať. Má sa to urobiť nalačno a najskôr na druhý deň.

Iné lieky a Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI je ovplyvnený liekmi, ktoré ovplyvňujú

- Helicobacter pylori (pozri časť 3, druhý odsek pod názvom „Spôsob použitia“);
- enzým ureázu, ktorý stimuluje zníženie hladiny močoviny.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neočakáva sa, že by vykonanie dychového testu v priebehu tehotenstva a dojčenia bolo škodlivé.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Helicobacter Test INFAI nemá vplyv na schopnosť vedenia motorových vozidiel a obsluhu strojov.

3. Ako používať Helicobacter Test INFAI

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Test sa môže vykonávať len v prítomnosti lekára alebo inej kvalifikovanej osoby.

Odporúčaná dávka je

Pacienti od veku 12 rokov a dospelí užívajú v jednom teste obsah jedného téglíka.

Spôsob použitia

Pred použitím testu musíte byť 6 hodín nalačno, pokiaľ možno cez noc. Ak je to problematické, napr. u diabetikov, opýtajte sa na to svojho lekára.

Test trvá približne 40 minút.

Test sa má vykonať až po uplynutí najmenej:

- 4 týždňov po ukončení liečby bakteriálnej infekcie;
- 2 týždňov po poslednom podaní lieku na zníženie uvoľňovania žalúdočnej kyseliny.

Obe skupiny liekov môžu mať vplyv na výsledky testu Helicobacter Test INFAI. Je to predovšetkým po liečbe na odstránenie Helicobacter pylori. Je dôležité postupovať presne podľa návodu na použitie, inak môžu byť výsledky sporné.

Dôležité doplnky, ktoré nie sú súčasťou Helicobacter Test INFAI

Pred vykonaním dychového testu je treba vypiť testovací nápoj, aby sa oddialilo vyprázdnenie žalúdka. Testovací nápoj nie je súčasťou súpravy. Vhodnými testovacími nápojmi sú:

- 200 ml 100 % pomarančovej šťavy; alebo
- 1 g kyseliny citrónovej rozpustenej v 200 ml vody.

Ak nemôžete vypiť tento nápoj, informujte svojho lekára, ktorý navrhne iné riešenie. Na rozpustenie prášku s močovinou ^{13}C je potrebný pohár a pitná voda.

V prípade, že je nutné test opakovať, má sa to urobiť najskôr na nasledujúci deň.

Osobitné pokyny na používanie (pre infračervenú spektroskopiu)

Test sa vykonáva po poučení zdravotníckym pracovníkom a pod náležitým medicínskym dohľadom. Údaje o pacientovi je potrebné zaznamenať do dodaného záznamového listu. Pri vykonávaní testu sa pacientom odporúča odpočinková poloha.

1. Pred vykonaním testu musí byť pacient 6 hodín nalačno, pokiaľ možno cez noc. Keď sa má test vykonať v neskorších hodinách dňa, odporúča sa iba konzumácia ľahkého jedla, napríklad čaju a hrianky.
2. Test začína odberom vzoriek na stanovenie východiskových hodnôt:
 - Z testovacej súpravy vyberte slamku a vak na odber vzorky dychu so štítkom: „čas odberu: 00.-minúta-hodnota“.
 - Vyberte z vaku zátku a dajte doňho nerozbalenú slamku.
 - Pacient teraz zľahka dýcha cez slamku do vaku.
 - Pacient musí naďalej dýchať cez slamku, pričom ju vytiahne z vaku a vak okamžite uzatvorí zátkou. Ak zostane vak na odber vzorky dychu otvorený dlhšie ako 30 sekúnd, výsledky testu môžu byť nesprávne.
 - Držte vak na odber vzorky dychu vo zvislej polohe a nalepte naň štítkom s čiarovým kódom označeným: „00.-minúta-hodnota“.
3. Potom pacient musí vypiť odporúčaný testovací nápoj (200 ml 100 % pomarančovej šťavy alebo 1 g kyseliny citrónovej v 200 ml vody).
4. Teraz nasleduje príprava testovacieho roztoku:
 - Vyberte zo súpravy téglík označený „prášok s močovinou ^{13}C “, otvorte ho a naplňte ho do približne troch štvrtín objemu pitnou vodou.
 - Téglík zatvorte a opatrne ním trepte, dokiaľ sa všetok prášok úplne nerozpustí.
 - Prelejte obsah téglíka do pohára, naplňte téglík druhýkrát a tretíkrát vodou a pridajte tento obsah do pohára; tak získate približne 30 ml testovacieho roztoku.
5. Pacient tento testovací roztok ihneď vypije a zaznamená sa čas.
6. 30 minút po vypití testovacieho roztoku (bod 5) sa odoberie vzorka do vaku na odber vzorky dychu, ktorý zostal v testovacom balení (označenom „30.-minúta-hodnota“), ako je opísané v bode 2.
Pre túto vzorku sa použije štítkom s čiarovým kódom označený „30.-minúta-hodnota“.
7. Príslušný štítkom s čiarovým kódom nalepte na záznamový list pacientovej dokumentácie. Všetky vaky na odber vzorky dychu je potrebné dať späť do pôvodného obalu. Nakoniec balenie utesnite zvyšnou nálepkou.
8. Toto balenie sa musí zaslať na analýzu do kvalifikovaného laboratória.

Lekári a zdravotnícki pracovníci nájdu podrobné informácie o analýze vzoriek dychu a bližšie vymedzenie testovania pre laboratória v časti 6.6 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Ak použijete viac Helicobacter Test INFAI, ako máte

Dodáva sa len 75 mg močoviny ^{13}C , preto sa predávkovanie neočakáva.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Helicobacter Test INFAI

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Helicobacter Test INFAI obsahuje

- Liečivo je močovina ^{13}C .
Jeden téglík obsahuje 75 mg močoviny ^{13}C .
- Nie sú prítomné ďalšie zložky.

Ako vyzerá Helicobacter Test INFAI a obsah balenia

Helicobacter Test INFAI je biely, kryštalický prášok na perorálny roztok.

Obsah testovacej súpravy s 1 téglíkom:

Číslo	Súčasť	Množstvo
1	Téglík (objem 10 ml, z polystyrénu s polyetylénovým odlamovacím uzáverom), obsahujúci 75 mg prášku s močovinou ^{13}C na perorálny roztok	1
2	Vaky na odber vzorky dychu Čas odberu: „00.-minúta-hodnota“ Čas odberu: „30.-minúta-hodnota“	1 1
3	Ohybná slamka na odber vzoriek dychu do príslušných vakov na odber vzorky dychu	1
4	Záznamový list pre dokumentáciu pacienta	1
5	Písomná informácie pre používateľa	1
6	Strana so štítkami s čiarovými kódmi a nálepka	1

Obsah testovacej súpravy s 50 téglíkmi:

Číslo	Súčasť	Množstvo
1	Téglík (objem 10 ml, z polystyrénu s polyetylénovým odlamovacím uzáverom), obsahujúci 75 mg prášku s močovinou ¹³ C na perorálny roztok	50
2	Vaky na odber vzorky dychu Čas odberu: „,00.-minúta-hodnota“ Čas odberu: „,30.-minúta-hodnota“	50 50
3	Ohybná slamka na odber vzoriek dychu do príslušných vakov na odber vzorky dychu	50
4	Záznamový list pre dokumentáciu pacienta	50
5	Písomná informácie pre používateľa	50
6	Strana so štítkami s čiarovými kódmi a nálepka	50

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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.: +49 211 880 443

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

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

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

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

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

PL Dr Piktel Medic@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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ÁZNAMOVÝ LIST NA DOKUMENTÁCIU PACIENTA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Helicobacter Test INFAI

2. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {MM/RRRR}>

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Č. šarže>

5. INÉ

Dátum testu
Identifikačné číslo pacienta
Dátum narodenia
Čiarový kód
Adresa lekára/ nemocnice

Písomná informácia pre používateľa

Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov

45 mg prášok na perorálny roztok
močovina ¹³C

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Helicobacter test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov
3. Ako používať Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov a na čo sa používa

Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov je len na diagnostické použitie.

Je to dychový test na **stanovenie prítomnosti baktérie Helicobacter pylori v žalúdku alebo dvanástniku** určený pre deti vo veku 3 – 11 rokov .

Prečo musíte použiť Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov?

Je možné, že máte žalúdočnú infekciu alebo infekciu dvanástnika, spôsobenú baktériou Helicobacter pylori. Váš lekár vám odporučil Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov pre jeden z nasledujúcich dôvodov:

- Váš lekár si chce overiť, či trpíte infekciou spôsobenou baktériou Helicobacter pylori, aby mohol stanoviť diagnózu.
- Už bola u vás zistená infekcia baktériou Helicobacter pylori a užívali ste lieky na odstránenie infekcie. Váš lekár chce teraz zistiť, či liečba bola úspešná.

Ako test prebieha?

Všetky potraviny obsahujú látku nazývanú uhlík 13 (¹³C). Tento uhlík 13 je možné zistiť v oxide uhličitom, ktorý vydychujeme pľúcami. Skutočné množstvo uhlíka 13 v dychu závisí na druhu potravy, ktorú ste zjedli.

Požiadajú vás, aby ste vypili „testovací nápoj“. Potom bude nasledovať odber vzoriek vášho dychu. Pozri „Osobitné pokyny na používanie“.

Analýzou týchto vzoriek sa stanoví „normálne“ množstvo obsahu uhlíka 13 v oxide uhličitom vo vašom dychu.

Potom vás požiadajú, aby ste vypili roztok močoviny ¹³C.

Po uplynutí 30 minút vám odoberú ďalšie vzorky dychu, v ktorých sa zmeria množstvo uhlíka 13 tak, ako pri predošlých vzorkách. Výsledky sa porovnávajú – významné zvýšenie množstva uhlíka 13 vo

vzorkách z druhého odberu naznačí vášmu lekárovi prítomnosť *Helicobacter pylori*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov

Nepoužívajte Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov

- ak máte alebo máte podozrenie, že by ste mohli mať **žalúdočnú infekciu** alebo **nejaký zápal sliznice žalúdka** (atropickú gastritídu).
Tento zápal sliznice žalúdka môže spôsobiť nesprávne pozitívne výsledky vášho dychového testu. Na potvrdenie prítomnosti *Helicobacter pylori* môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Upozornenia a opatrenia

Ak máte nejaký stav, ktorý by mohol ovplyvniť alebo byť ovplyvnený týmto testom, predtým, ako začnete používať Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dokonca aj keď je výsledok testu Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov pozitívny, ďalšie testy môžu byť nevyhnutné pred začatím liečby infekcie *Helicobacter pylori*. Tieto sú potrebné na overenie prítomnosti iných komplikácií, ako sú:

- žalúdočný vred,
- zápal sliznice žalúdka spôsobený imunitným systémom,
- nádory.

O spoľahlivosti testu Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov nie sú k dispozícii dostatočné údaje na to, aby sa jeho použitie mohlo odporučiť u pacientov, ktorí mali odstránené časti žalúdka.

Ak pacient počas testu vracia, je potrebné test opakovať. Má sa to urobiť nalačno a najskôr na druhý deň.

Iné lieky a Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov

Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov je ovplyvnený liekmi, ktoré ovplyvňujú

- *Helicobacter pylori* (pozri časť 3, druhý odsek pod názvom „Spôsob použitia“);
- enzým ureázu, ktorý stimuluje zníženie hladiny močoviny.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

3. Ako používať Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Test sa môže vykonávať len v prítomnosti lekára alebo inej kvalifikovanej osoby.

Odporúčaná dávka je

Deti vo veku 3 – 11 rokov a dospelí užívajú v jednom teste obsah jedného téglíka.

Spôsob použitia

Pred použitím testu musíte byť 6 hodín nalačno, pokiaľ možno cez noc. Ak je to problematické, napr. u diabetikov, opýtajte sa na to svojho lekára.

Test trvá približne 40 minút.

Test sa má vykonať až po uplynutí najmenej:

- 4 týždňov po ukončení liečby bakteriálnej infekcie;
- 2 týždňov po poslednom podaní lieku na zníženie uvoľňovania žalúdočnej kyseliny.

Obe skupiny liekov môžu mať vplyv na výsledky testu Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov. Je to predovšetkým po liečbe na odstránenie Helicobacter pylori. Je dôležité postupovať presne podľa návodu na použitie, inak môžu byť výsledky sporné.

Dôležité doplnky, ktoré nie sú súčasťou Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov

Pred vykonaním dychového testu je treba vypiť testovací nápoj, aby sa oddialilo vyprázdnenie žalúdka. Testovací nápoj nie je súčasťou súpravy. Vhodným testovacím nápojom je:

- 100 ml 100 % pomarančovej šťavy

Ak nemôžete vypiť tento nápoj, informujte svojho lekára, ktorý navrhne iné riešenie. Na rozpustenie prášku s močovinou ¹³C je potrebný pohár a pitná voda.

V prípade, že je nutné test opakovať, má sa to urobiť najskôr na nasledujúci deň.

Osobitné pokyny na používanie (pre hmotnostnú spektrometriu)

Test sa vykonáva po poučení zdravotníckym pracovníkom a pod náležitým medicínskym dohľadom. Údaje o pacientovi je potrebné zaznamenať do dodaného záznamového listu. Pri vykonávaní testu sa pacientom odporúča odpočinková poloha.

1. Pred vykonaním testu musí byť pacient 6 hodín nalačno, pokiaľ možno cez noc. Keď sa má test vykonať v neskorších hodinách dňa, odporúča sa iba konzumácia ľahkého jedla, napríklad čaju a hrianky.
2. Test začína odberom vzoriek na stanovenie východiskových hodnôt:
 - Z testovacej súpravy vyberte slamku a odberové skúmavky so štítkom: „čas odberu: 00.-minúta-hodnota“.
 - Vyberte z jednej zo skúmaviek zátku a nerozbalenú slamku dajte do skúmavky.
 - Pacient teraz zľahka dýcha cez slamku dokiaľ sa vnútorný povrch skúmavky nezarosí.
 - Pacient musí naďalej dýchať cez slamku, pričom ju vytiahne zo skúmavky a odberovú skúmavku okamžite uzatvorí zátkou. Ak zostane odberová skúmavka otvorená dlhšie ako 30 sekúnd, výsledky testu môžu byť nesprávne.
 - Držte skúmavku vo zvislej polohe a nalepte na ňu štítok s čiarovým kódom označeným: „00.-minúta-hodnota“. Čiary kódu musia smerovať vodorovne.
3. Rovnakým spôsobom naplňte druhú odberovú skúmavku (označenú: „00.-minúta-hodnota“) dychom, tak ako bolo opísané.
4. Potom pacient musí vypiť odporúčaný testovací nápoj (100 ml 100 % pomarančovej šťavy).
5. Teraz nasleduje príprava testovacieho roztoku:
 - Vyberte zo súpravy téglík označený „prášok s močovinou ¹³C“, otvorte ho a naplňte ho do približne troch štvrtín objemu pitnou vodou.
 - Téglík zatvorte a opatrne ním trepte, dokiaľ sa všetok prášok úplne nerozpustí.
 - Prelejte obsah téglíka do pohára, naplňte téglík druhýkrát a tretíkrát vodou a pridajte tento obsah do pohára; tak získate približne 30 ml testovacieho roztoku.
6. Pacient tento testovací roztok ihneď vypije a zaznamená sa čas.
7. 30 minút po vypití testovacieho roztoku (bod 6) sa odoberú vzorky do dvoch odberových skúmaviek, ktoré zostali v testovacom balení (označené „30.-minúta-hodnota“), ako je opísané v bodoch 2 a 3.
Pre tieto vzorky sa použijú štítky s čiarovým kódom označené „30.-minúta-hodnota“.
8. Príslušný štítok s čiarovým kódom nalepte na záznamový list pacientovej dokumentácie. Všetky odberové skúmavky je potrebné dať späť do pôvodného obalu. Nakoniec balenie utesnite zvyšnou nálepkou.
9. Toto balenie sa musí zaslať na analýzu do kvalifikovaného laboratória.

Lekári a zdravotnícki pracovníci nájdu podrobné informácie o analýze vzoriek dychu a bližšie vymedzenie testovania pre laboratória v časti 6.6 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Ak použijete viac Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov, ako máte

Dodáva sa len 45 mg močoviny ¹³C, preto sa predávkovanie neočakáva.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov obsahuje

- Liečivo je močovina ¹³C.
Jeden téglík obsahuje 45 mg močoviny ¹³C.
- Nie sú prítomné ďalšie zložky.

Ako vyzerá Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov a obsah balenia

Helicobacter Test INFAI pre deti vo veku 3 – 11 rokov je biely, kryštalický prášok na perorálny roztok.

Obsah testovacej súpravy:

Číslo	Súčasť	Množstvo
1	Téglík (objem 10 ml, z polystyrénu s polyetylénovým odlamovacím uzáverom), obsahujúci 45 mg prášku s močovinou ¹³ C na perorálny roztok	1
2	Označené sklenené alebo plastické skúmavky na odber, uchovávanie a transport vzoriek dychu na analýzu:	
	Čas odberu: „00.-minúta-hodnota“	2
	Čas odberu: „30.-minúta-hodnota“	2
3	Ohybná slamka na odber vzoriek dychu do príslušných odberových skúmaviek	1
4	Záznamový list pre dokumentáciu pacienta	1
5	Písomná informácie pre používateľa	1
6	Strana so štítkami s čiarovými kódmi a nálepka	1

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA
ZÁZNAMOVOM LISTE PRE DOKUMENTÁCIU PACIENTA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Helicobacter Test INFAI

2. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {MM/RRRR}>

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Č. šarže>

5. INÉ

Dátum testu
Identifikačné číslo pacienta
Dátum narodenia
Čiarový kód
Adresa lekára/ nemocnice

Písomná informácia pre používateľa

Helicobacter Test INFAI 75 mg prášok na perorálny roztok

CliniPac Basic

bez skúmaviek na odber vzorky dychu
močovina ¹³C

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Helicobacter Test INFAI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Helicobacter test INFAI
3. Ako používať Helicobacter Test INFAI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helicobacter Test INFAI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Helicobacter Test INFAI a na čo sa používa

Helicobacter Test INFAI je len na diagnostické použitie.

Je to dychový test na **stanovenie prítomnosti baktérie Helicobacter pylori v žalúdku** určený pre dospelých od veku 12 rokov a dospelých.

Prečo musíte použiť Helicobacter Test INFAI?

Je možné, že máte žalúdočnú infekciu, spôsobenú baktériou Helicobacter pylori. Váš lekár vám odporučil Helicobacter Test INFAI pre jeden z nasledujúcich dôvodov:

- Váš lekár si chce overiť, či trpíte infekciou spôsobenou baktériou Helicobacter pylori, aby mohol stanoviť diagnózu.
- Už bola u vás zistená infekcia baktériou Helicobacter pylori a užívali ste lieky na odstránenie infekcie. Váš lekár chce teraz zistiť, či liečba bola úspešná.

Ako test prebieha?

Všetky potraviny obsahujú látku nazývanú uhlík 13 (¹³C). Tento uhlík 13 je možné zistiť v oxide uhličitom, ktorý vydychujeme pľúcami. Skutočné množstvo uhlíka 13 v dychu závisí na druhu potravy, ktorú ste zjedli.

Požiadajú vás, aby ste vypili „testovací nápoj“. Potom bude nasledovať odber vzoriek vášho dychu. Pozri „Osobitné pokyny na používanie“.

Analýzou týchto vzoriek sa stanoví „normálne“ množstvo obsahu uhlíka 13 v oxide uhličitom vo vašom dychu.

Potom vás požiadajú, aby ste vypili roztok močoviny ¹³C.

Po uplynutí 30 minút vám odoberú ďalšie vzorky dychu, v ktorých sa zmeria množstvo uhlíka 13 tak, ako pri predošlých vzorkách. Výsledky sa porovnajú – významné zvýšenie množstva uhlíka 13 vo

vzorkách z druhého odberu naznačí vášmu lekárovi prítomnosť *Helicobacter pylori*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete *Helicobacter Test INFAI*

Nepoužívajte *Helicobacter Test INFAI*

- ak máte alebo máte podozrenie, že by ste mohli mať **žalúdočnú infekciu** alebo **nejaký zápal sliznice žalúdka** (atropickú gastritídu).
Tento zápal sliznice žalúdka môže spôsobiť nesprávne pozitívne výsledky vášho dychového testu. Na potvrdenie prítomnosti *Helicobacter pylori* môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Upozornenia a opatrenia

Ak máte nejaký stav, ktorý by mohol ovplyvniť alebo byť ovplyvnený týmto testom, predtým, ako začnete používať *Helicobacter Test INFAI*, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Dokonca aj keď je výsledok testu *Helicobacter Test INFAI* pozitívny, ďalšie testy môžu byť nevyhnutné pred začatím liečby infekcie *Helicobacter pylori*. Tieto sú potrebné na overenie prítomnosti iných komplikácií, ako sú:

- žalúdočný vred,
- zápal sliznice žalúdka spôsobený imunitným systémom,
- nádory.

O spoľahlivosti testu *Helicobacter Test INFAI* nie sú k dispozícii dostatočné údaje na to, aby sa jeho použitie mohlo odporučiť u pacientov, ktorí mali odstránené časti žalúdka.

Ak pacient počas testu vracia, je potrebné test opakovať. Má sa to urobiť nalačno a najskôr na druhý deň.

Iné lieky a *Helicobacter Test INFAI*

Helicobacter Test INFAI je ovplyvnený liekmi, ktoré ovplyvňujú

- *Helicobacter pylori* (pozri časť 3, druhý odsek pod názvom „Spôsob použitia“);
- enzým ureázu, ktorý stimuluje zníženie hladiny močoviny.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neočakáva sa, že by vykonanie dychového testu v priebehu tehotenstva a dojčenia bolo škodlivé.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Helicobacter Test INFAI nemá vplyv na schopnosť vedenia motorových vozidiel a obsluhu strojov.

3. Ako používať *Helicobacter Test INFAI*

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Test sa môže vykonávať len v prítomnosti lekára alebo inej kvalifikovanej osoby.

Odporúčaná dávka je

Pacienti od veku 12 rokov a dospelí užívajú v jednom teste obsah jedného téglika.

Spôsob použitia

Pred použitím testu musíte byť 6 hodín nalačno, pokiaľ možno cez noc. Ak je to problematické, napr. u diabetikov, opýtajte sa na to svojho lekára.

Test trvá približne 40 minút.

Test sa má vykonať až po uplynutí najmenej:

- 4 týždňov po ukončení liečby bakteriálnej infekcie;
- 2 týždňov po poslednom podaní lieku na zníženie uvoľňovania žalúdočnej kyseliny.

Obe skupiny liekov môžu mať vplyv na výsledky testu *Helicobacter Test INFAI*. Je to predovšetkým po liečbe na odstránenie *Helicobacter pylori*. Je dôležité postupovať presne podľa návodu na použitie, inak môžu byť výsledky sporné.

Dôležité doplnky, ktoré nie sú súčasťou *Helicobacter Test INFAI*

Pred vykonaním dychového testu je treba vypiť testovací nápoj, aby sa oddialilo vyprázdnenie žalúdka. Testovací nápoj nie je súčasťou súpravy. Vhodnými testovacími nápojmi sú:

- 200 ml 100 % pomarančovej šťavy; alebo
- 1 g kyseliny citrónovej rozpustenej v 200 ml vody.

Ak nemôžete vypiť tento nápoj, informujte svojho lekára, ktorý navrhne iné riešenie. Na rozpustenie prášku s močovinou ^{13}C je potrebný pohár a pitná voda.

V prípade, že je nutné test opakovať, má sa to urobiť najskôr na nasledujúci deň.

Osobitné pokyny na používanie (pre infračervenú spektroskopiu alebo hmotnostnú spektrometriu)

Test sa vykonáva po poučení zdravotníckym pracovníkom a pod náležitým medicínskym dohľadom. Údaje o pacientovi je potrebné zaznamenať do dodaného záznamového listu. Pri vykonávaní testu sa pacientom odporúča odpočinková poloha.

1. Pred vykonaním testu musí byť pacient 6 hodín nalačno, pokiaľ možno cez noc. Keď sa má test vykonať v neskorších hodinách dňa, odporúča sa iba konzumácia ľahkého jedla, napríklad čaju a hrianky.
2. Na hmotnostnú spektrometriu použite skúmavky na odber vzoriek dychu; na infračervenú spektroskopiu použite vaky na odber vzoriek dychu. Nie sú súčasťou balenia.
3. Test začína odberom vzoriek na stanovenie východiskových hodnôt:
 - Z testovacej súpravy použite slamku a predmet na odber vzorky dychu so štítkom: „čas odberu: 00.-minúta-hodnota“.
 - Vyberte z jedného predmetu na odber vzoriek dychu zátku a dajte doň nerozbalenú slamku.
 - Pacient teraz zľahka dýcha cez slamku do predmetu na odber vzorky dychu.
 - Pacient musí naďalej dýchať cez slamku, pričom ju vytiahne z predmetu na odber vzorky dychu, ktorý okamžite uzatvorí zátkou. Ak zostane predmet na odber vzorky dychu otvorený dlhšie ako 30 sekúnd, výsledky testu môžu byť nesprávne.
 - Držte predmet na odber vzorky dychu vo zvislej polohe a nalepte naň štítkom s čiarovým kódom označeným: „00.-minúta-hodnota“.
4. Rovnakým spôsobom naplňte druhý predmet na odber vzorky (označený: „00.-minúta-hodnota“) dychom, tak ako bolo opísané. Druhý predmet na odber vzorky dychu je potrebný len pri hmotnostnej spektrometrii. V prípade infračervenej spektroskopie je potrebný len jeden vak.
5. Potom pacient musí vypiť odporúčaný testovací nápoj (200 ml 100 % pomarančovej šťavy alebo 1 g kyseliny citrónovej v 200 ml vody).
6. Teraz nasleduje príprava testovacieho roztoku:
 - Vyberte z obalu téglík označený „prášok s močovinou ^{13}C “, otvorte ho a naplňte ho do približne troch štvrtín objemu pitnou vodou.
 - Téglík zatvorte a opatrne ním trepte, dokiaľ sa všetok prášok úplne nerozpustí.
 - Prelejte obsah téglíka do pohára, naplňte téglík druhýkrát a tretíkrát vodou a pridajte tento obsah do pohára; tak získate približne 30 ml testovacieho roztoku.
7. Pacient tento testovací roztok ihneď vypije a zaznamená sa čas.

8. 30 minút po vypítí testovacieho roztoku (bod 7) sa odoberú vzorky do predmetov na odber vzoriek dychu (označených „30.-minúta-hodnota“), ako je opísané v bodoch 3 a 4. Pre tieto vzorky sa použijú štítky s čiarovým kódom označené „30.-minúta-hodnota“.
9. Príslušný štítok s čiarovým kódom nalepte na záznamový list pacientovej dokumentácie.
10. Všetky predmety na odber vzorky dychu a pacientova dokumentácia sa musia zaslať na analýzu do kvalifikovaného laboratória.

Lekári a zdravotnícki pracovníci nájdu podrobné informácie o analýze vzoriek dychu a bližšie vymedzenie testovania pre laboratória v časti 6.6 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Ak použijete viac Helicobacter Test INFAI, ako máte

Dodáva sa len 75 mg močoviny ^{13}C , preto sa predávkovanie neočakáva.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Helicobacter Test INFAI

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Helicobacter Test INFAI obsahuje

- Liečivo je močovina ^{13}C . Jeden téglík obsahuje 75 mg močoviny ^{13}C .
- Nie sú prítomné ďalšie zložky.

Ako vyzerá Helicobacter Test INFAI a obsah balenia

Helicobacter Test INFAI je biely, kryštalický prášok na perorálny roztok.

Obsah testovacej súpravy s 50 téglíkmi:

Číslo	Súčasť	Množstvo
1	Téglík (objem 10 ml, z polystyrénu s polyetylénovým odlamovacím uzáverom), obsahujúci 75 mg prášku s močovinou ¹³ C na perorálny roztok	50
2	Záznamový list pre dokumentáciu pacienta	50
3	Písomná informácie pre používateľa	50
4	Štítky s čiarovými kódmi a nálepka	50

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 /
Býskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Il-Ġermanja / Duitsland

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

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

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

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA
ZÁZNAMOVOM LISTE PRE DOKUMENTÁCIU PACIENTA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Helicobacter Test INFAI

2. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemecko

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {MM/RRRR}>

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Č. šarže>

5. INÉ

Dátum testu
Identifikačné číslo pacienta
Dátum narodenia
Čiarový kód
Adresa lekára/ nemocnice