

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Test Helicobacter INFAI 75 mg prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En lonček vsebuje 75 mg praška ¹³C-sečnine.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bel, kristalni prašek za peroralno raztopino.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Test Helicobacter INFAI lahko uporabljamo za *in vivo* diagnosticiranje gastroduodenalne okužbe *Helicobacter pylori* pri:

- odraslih,
- mladostnikov, pri katerih obstaja verjetnost peptične razjede.

Zdravilo je le za diagnostično uporabo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo sme dajati samo strokovni zdravstveni delavec, sme pa se dajati samo pod ustreznim zdravniškim nadzorom.

Odmerjanje

Zdravilo Test Helicobacter INFAI je dihalni test za enkratno uporabo. Bolniki, stari 12 let ali več, morajo vzeti vsebino enega 75-miligramskega lončka.

Način uporabe

Da bo test učinkovit, morajo bolniki, stari vsaj 12 let, zaužiti 200 ml 100-% pomarančnega soka ali 1 g citronske kisline v 200 ml vode (obrok, zaužit pred testom) ter navadno vodo, v kateri raztopimo prašek s ¹³C-sečnino.

Bolnik se mora prej postiti vsaj 6 ur, najbolje čez noč. Postopek testiranja traja približno 40 minut.

V primeru, da je test treba ponoviti, morate počakati do naslednjega dne.

Terapija proti bakteriji *Helicobacter pylori* lahko povzroči lažno negativen rezultat. Zato morate test opraviti vsaj štiri tedne po zadnji sistemski terapiji z antibiotiki in dva tedna po zadnjem odmerku zaviralcev izločanja želodčne kisline. Obe skupini zdravil lahko vplivata na status *Helicobacter pylori*. To

je še posebej pomembno po eradikacijski terapiji te bakterije.

Pomembno je, da natančno upoštevate navodila za uporabo (glejte poglavje 6.6), sicer bo veljavnost rezultata vprašljiva.

4.3 Kontraindikacije

Testa ne smete uporabiti pri bolnikih, ki imajo ali sumite, da imajo okužbo želodčne sluznice ali atrofični gastritis, ki lahko vplivata na sečninski dihalni test (glejte poglavje 4.2).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Samo pozitiven izid testa še ne predstavlja indikacije za eradikacijsko terapijo. Morda bo potrebna diferencialna diagnoza z invazivnimi endoskopskimi metodami, da ugotovite prisotnost drugih bolezenskih stanj, npr. razjede, avtoimunskega gastritisa in malignosti.

O diagnostični zanesljivosti zdravila Test Helicobacter INFAI ni dovolj podatkov, da bi lahko priporočili njegovo uporabo pri bolnikih z gastrektomijo.

Za otroke stare 3 leta ali več, je na voljo zdravilo Test Helicobacter INFAI za otroke, stare od 3 do 11 let.

Pri posameznih bolnikih z A-gastritisom (atrofičnim gastritisom) ima lahko dihalni test lažno pozitiven rezultat; za potrditev statusa *Helicobacter pylori* bodo morda potrebne še druge preiskave.

Če bolnik med postopkom bruha in je potrebna ponovitev testa, mora biti ta opravljena na tešče in ne pred naslednjim dnevom (glejte poglavje 4.2).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na zdravilo Test Helicobacter INFAI bo vplivala vsaka terapija, ki vpliva na status *Helicobacter pylori* ali aktivnost ureaze.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ne pričakujemo, da bi testni postopek v času nosečnosti in dojenja lahko bil škodljiv. Priporočamo, da si zapišete podatke o učinkovinah, uporabljenih med eradikacijsko terapijo v času nosečnosti in dojenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Test Helicobacter INFAI ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Niso znani.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V enem odmerku je le 75 mg ¹³C-sečnine, zato ne pričakujemo možnosti prevelikega odmerjanja.

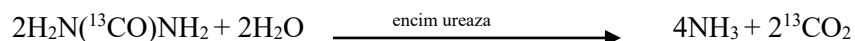
5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi diagnostiki, oznaka ATC: VO4CX

Za količino 75 mg ¹³C-sečnine, ki se uporabi za dihalni test, farmakodinamični učinki niso opisani.

Označena sečnina se po zaužitju razširi v želodčno sluznico. V prisotnosti bakterije *Helicobacter pylori* se ¹³C-sečnina presnovi z ureazo bakterije *Helicobacter pylori*.



Ogljikov dioksid preide v krvne žile. Od tam se v obliki bikarbonata prenese v pljuča in se sprosti v izdihanem zraku kot ¹³CO₂.

V prisotnosti bakterijske ureaze se razmerje med ¹³C in ¹²C-ogljikovimi izotopi znatno spremeni. Delež ¹³CO₂ v izdihanem zraku je določen s spektrometrično metodo določanja razmerja mase izotopov (IRMS, isotope ratio mass spectrometry) in predstavljen kot absolutna razlika (vrednost Δδ) med 00-minutnimi in 30-minutnimi vrednostmi.

Ureazo v želodcu proizvajajo samo *Helicobacter pylori*. V želodčni flori so zelo redko našli druge bakterije, ki proizvajajo ureazo.

Mejna točka za razločevanje na *Helicobacter pylori* negativne in pozitivne bolnike je določena kot Δδ-vrednost 4 ‰. To pomeni, da povečanje Δδ-vrednosti za več kot 4 ‰ pomeni okužbo. V primerjavi z bioptično diagnostiko okužbe s *Helicobacter pylori* je dihalni test v kliničnih preskušanjih na 457 bolnikih dosegel obseg občutljivosti 96,5 % do 97,9 % [95 %-interval zaupanja, IZ: 94,05 % - 99,72 %] in obseg specifičnosti od 96,7 % do 100 % [95 %-IZ: 94,17 % - 103,63 %]. V kliničnih preskušanjih na 93 mladostnikih od 12 do 17 let je dosegel občutljivost 97,7 % [90 %-IZ: 91,3 %] in specifičnost 96,0 % [90 %-IZ: 89,7 %].

V odsotnosti bakterijske ureaze se bo vsa količina zaužite sečnine po absorpciji iz prebavil presnovila enako kot endogena sečnina. Amonijak, ki nastane z bakterijsko hidrolizo (kot je opisano zgoraj), se vključi v presnovo v obliki NH₄⁺.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zaužita ¹³C-sečnina se presnovi v ogljikov dioksid in amonijak ali se vključi v cikel sečnine v telesu. Povečanje količine ¹³CO₂ merimo z izotopno analizo.

Absorpcija in porazdelitev ¹³CO₂ sta hitrejši od reakcije ureaze. Torej je razkroj ¹³C-sečnine z bakterijsko ureazo tista stopnja, ki omejuje hitrost celotnega postopka.

Samo pri bolnikih, ki so pozitivni na *Helicobacter pylori*, 75 mg označene sečnine povzroči znatno

povečanje $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku v prvih 30 minutah po zaužitju.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ne zadevajo klinične uporabe izdelka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ne vsebuje pomožnih snovi.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Testni komplet vsebuje naslednje sestavine:

Št.	Sestavine	Količina
1	Lonček (prostornina 10 ml, iz polistirena s polietilenskim pokrovčkom), ki vsebuje 75 mg ^{13}C -sečnine praška za peroralno raztopino	1
2	Označeni stekleni ali plastični vsebniki (epruvete) za zbiranje, shranjevanje in prenašanje vzorcev za analizo:	
	Čas vzorčenja: 00-minutna vrednost	2
	Čas vzorčenja: 30-minutna vrednost	2
3	Upogljiva slamica za zbiranje vzorcev izdihanega zraka v ustrezne vsebnike	1
4	Podatkovni list za dokumentacijo bolnika	1
5	Navodilo za uporabo	1
6	List z etiketami s črtno kodo in nalepko	1

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

1. Test morate opraviti v prisotnosti usposobljene osebe.
2. Podatke o vsakem bolniku morate zabeležiti v priložen podatkovni list. Bolnik naj med izvedbo testa počiva oz. miruje.
3. Postopek pričnemo z zbiranjem vzorcev za določitev začetne vrednosti (00-minutne vrednosti):
 - Iz kompleta vzemite slamico in dve epruveti z napisom: "Čas vzorčenja: 00-minutna vrednost".
 - Z epruvete odstranite zamašek, odvijte slamico in jo vstavite v epruveto.

- Bolnik naj počasi izdihuje skozi slamico, dokler se notranja površina epruvete ne zarosi.
 - Medtem ko bolnik neprekinjeno izdihuje, izvlecite slamico in takoj zaprite epruveto s priloženim zamaškom.
(Če ostane odprta več kot 30 sekund, bo izid testa morda napačen.)
 - Epruveto držite pokonci in nanjo prilepite etiketo s črtno kodo z napisom "00-minutna vrednost" tako, da so črte v vodoravnem položaju.
4. Po enakem postopku napolnite z izdihanim zrakom še drugo epruveto (oznaka: "Čas vzorčenja: 00-minutna vrednost").
 5. Takoj po tem mora bolnik popiti 200 ml 100-% pomarančnega soka ali 200 ml vode z 1 g citronske kisline.
 6. Sledi priprava raztopine:
 - Iz kompleta vzemite lonček z napisom "¹³C-sečnina prašek", ga odprite in do 3/4 napolnite z navadno vodo.
 - Lonček zaprite in ga previdno stresajte, dokler se prašek ne raztopi. Prelijte vsebino v kozarec.
 - Lonček do roba napolnite z vodo še drugič in tretjič in dodajte to vsebino v kozarec (celotna količina vode mora biti približno 30 ml).
 7. Raztopino mora bolnik popiti takoj. Zapišite si točen čas zaužitja.
 8. Trideset minut po zaužitju testne raztopine zberite vzorca 30-minutnih vrednosti v preostala lončka (oznaka: "Čas vzorčenja: 30-minutna vrednost"), kot je opisano v korakih 3 in 4. Za ta vzorca uporabite etiketi s črtno kodo z napisom "30-minutna vrednost".
 9. Ustrezno etiketo s črtno kodo nalepite tudi na bolnikov podatkovni list. Na koncu zapečatite paket z nalepko.
 10. Epruvete morate v originalni ovojnini poslati v usposobljen laboratorij, kjer jih bodo analizirali.

Podrobnosti testiranja in analize vzorcev izdihanega zraka za laboratorije

Vzorci izdihanega zraka, zbrane v 10 ml steklenih ali plastičnih epruvetah, analiziramo s spektrometrično metodo določanja razmerja mase izotopov (IRMS).

Analiza razmerja med ¹³C in ¹²C v izdihanem ogljikovem dioksidu je sestavni del diagnostičnega postopka z zdravilom Test Helicobacter INFAI. Natančnost testa je močno odvisna od kakovosti analize izdihanega zraka. Podroben opis parametrov analize zraka – linearnost, stabilnost (natančnost referenčnega plina), ter natančnost meritev – sta bistvena pogoja za točnost testnih rezultatov.

Zagotoviti morate, da bo analizo opravil usposobljen laboratorij. Metoda validirana za opisano rabo je naslednja:

- Priprava vzorcev za IRMS

Za določitev razmerja med ¹³C in ¹²C v izdihanem ogljikovem dioksidu z masno spektrometrično analizo, moramo ogljikov dioksid ločiti od zraka in ga vnesti v masni spektrometer. Avtomatski sistem priprave vzorcev za masne spektrometre, namenjen analizi izdihanega zraka, je osnovan na plinsko-kromatografski tehniki ločevanja z neprekinjenim pretokom.

Vodo odstranimo iz vzorca z vodno zaporo z nafionom ali s plinsko-kromatografskim sistemom, ki loči posamezne pline v plinsko-kromatografski koloni s helijem kot eluentom. Z ionizacijskim detektorjem določimo vrste posameznih plinov, ko ti prehajajo skozi kolono. V masni spektrometer vnesemo frakcijo ogljikovega dioksida, ki jo določimo z zanj značilnim retencijskim časom.

- Masno spektrometrična analiza

Za analizo ločenega ogljikovega dioksida se morajo njegove molekule ionizirati in oblikovati v žarek. Molekule se nato pospešijo v električnem polju, odklonijo v magnetnem polju in na koncu detektirajo. Teh pet procesov poteka v analizatorju masnega spektrometra, ki je sestavljen iz treh ločenih delov: vira, cevi in detektorja. Ionizacija, tvorba žarka in pospešek potekajo v viru, magnetni odklon poteka v cevi in detekcija v kolektorju.

- Dovod vzorca

Za uvajanje ogljikovega dioksida v analizator je na voljo veliko sistemov za dovod vzorcev. Za analizo izdihanega zraka je ključno razmerje ogljikovega dioksida v vzorcu glede na referenčni standardni plin. To zagotavlja visoko natančnost sistema, kajti vsebina izotopa v ogljikovem dioksidu je izračunana glede na neodvisni standard.

- Specifikacije za določitev razmerja med ^{13}C in ^{12}C

Koncept testa izdihanega zraka je zasnovan na uporabi s ^{13}C specifično označene sečnine, katere porabo v presnovi nadzorujemo z merjenjem $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku.

Masni spektrometer mora imeti naslednje funkcije:

Večkratna ponovitev analize:	Vsaj tri zaporedne analize istega vzorca.
Zavarovan dostop:	Shranjevanje delovnih parametrov in rezultatov z varovanim dostopom, da se prepreči poznejše spreminjanje podatkov.
Nastavitev:	Razmerje med ^{13}C in ^{12}C glede na standard PDB (Pee Dee Belemnite)
Zanka za vzorec:	< 200 μl

Glavni testi, s katerimi preverimo specifikacije, so linearnost, stabilnost (natančnost referenčnega plina) in natančnost meritev.

Vsi masni spektrometri za analizo izdihanega zraka morajo ustrezati naslednjim specifikacijam:

Linearnost:	$\leq 0,5 \%$ za vzorce izdihanega zraka v različnih koncentracijah med 1 % in 7 % CO_2
Stabilnost:	$\leq 0,2 \%$ pri 10 zaporednih pulzih
Natančnost meritev:	$\leq 0,3 \%$ pri običajni naravni prisotnosti ^{13}C , z uporabo 10 ml epruvete s 3 % CO_2 v izdihanem zraku

Okužba s *Helicobacter pylori* je prisotna, če razlika $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ med osnovno vrednostjo in 30-minutno vrednostjo presega 4,0 %.

Uporabimo lahko tudi kakšno drugo primerno, validirano metodo, ki jo izvede usposobljen laboratorij.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/97/045/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. avgust 1997
Datum zadnjega podaljšanja: 14. avgust 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

Test Helicobacter INFAI 75 mg prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En lonček vsebuje 75 mg praška ¹³C-sečnine.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bel, kristalni prašek za peroralno raztopino.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Test Helicobacter INFAI lahko uporabljamo za *in vivo* diagnosticiranje gastroduodenalne okužbe s *Helicobacter pylori* pri:

- odraslih,
- mladostnikih, pri katerih obstaja verjetnost peptične razjede.

Zdravilo je le za diagnostično uporabo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo sme dajati samo strokovni zdravstveni delavec, sme pa se dajati samo pod ustreznim zdravniškim nadzorom.

Odmerjanje

Zdravilo Test Helicobacter INFAI je dihalni test za enkratno uporabo. Bolniki, stari 12 let ali več, morajo vzeti vsebino enega 75-miligramskega lončka.

Način uporabe

Da bo test učinkovit, morajo bolniki, stari vsaj 12 let, zaužiti 200 ml 100-% pomarančnega soka ali 1 g citronske kisline v 200 ml vode (obrok, zaužit pred testom) ter navadno vodo, v kateri raztopimo prašek s ¹³C-sečnino.

Bolnik se mora prej postiti vsaj 6 ur, najbolje čez noč. Postopek testiranja traja približno 40 minut.

V primeru, da je test treba ponoviti, morate počakati do naslednjega dne.

Terapija proti bakteriji *Helicobacter pylori* lahko povzroči lažno negativen rezultat. Zato morate test opraviti vsaj štiri tedne po zadnji sistemski terapiji z antibiotiki in dva tedna po zadnjem odmerku zaviralcev izločanja želodčne kisline. Obe skupini zdravil lahko vplivata na status *Helicobacter pylori*. To je še posebej pomembno po eradikacijski terapiji te bakterije.

Natančno morate upoštevati navodilo za uporabo v poglavju 6.6, sicer bo veljavnost rezultata vprašljiva.

4.3 Kontraindikacije

Testa ne smete uporabiti pri bolnikih, ki imajo (ali sumite, da imajo) okužbo želodčne sluznice ali atrofični gastritis, ki lahko vplivata na sečninski dihalni test (glejte poglavje 4.2 – Odmerjanje in način uporabe).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Samo pozitiven izid testa še ne predstavlja indikacije za eradikacijsko terapijo. Morda bo potrebna diferencialna diagnoza z invazivnimi endoskopskimi metodami, da ugotovite prisotnost drugih bolezenskih stanj, npr. razjede, avtoimunskega gastritisa in malignosti.

O diagnostični zanesljivosti zdravila Test Helicobacter INFAI ni dovolj podatkov, da bi lahko priporočili njegovo uporabo pri bolnikih z gastrektomijo.

Za otroke stare 3 leta ali več, je na voljo zdravilo Test Helicobacter INFAI za otroke, stare od 3 do 11 let.

Pri posameznih bolnikih z A-gastritisom (atrofičnim gastritisom) ima lahko dihalni test lažno pozitiven rezultat; za potrditev statusa *Helicobacter pylori* bodo morda potrebne še druge preiskave.

Če bolnik med postopkom bruha in je potrebna ponovitev testa, mora biti ta opravljena na tešče in ne pred naslednjim dnevom (glejte poglavje 4.2).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na zdravilo Test Helicobacter INFAI bo vplivala vsaka terapija, ki vpliva na status *Helicobacter pylori* ali aktivnost ureaze.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ne pričakujemo, da bi testni postopek v času nosečnosti in dojenja lahko bil škodljiv. Priporočamo, da si zapišete podatke o učinkovinah, uporabljenih med eradikacijsko terapijo v času nosečnosti in dojenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Test Helicobacter INFAI ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Niso znani.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

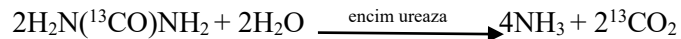
V enem odmerku je le 75 mg praška ^{13}C -sečnine, zato ne pričakujemo možnosti prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi diagnostiki, oznaka ATC: VO4CX

Za količino 75 mg ^{13}C -sečnine praška, ki se uporabi za dihalni test, farmakodinamični učinki niso opisani. Označena sečnina se po zaužitju razširi v želodčno sluznico. V prisotnosti bakterije *Helicobacter pylori* se ^{13}C -sečnina presnovi z ureazo bakterije *Helicobacter pylori*.



Ogljikov dioksid preide v krvne žile. Od tam se v obliki bikarbonata prenese v pljuča in se sprosti v izdihanem zraku kot $^{13}\text{CO}_2$.

V prisotnosti bakterijske ureaze se razmerje med ^{13}C in ^{12}C -ogljikovimi izotopi znatno spremeni. Delež $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku je določen z nedisperzivno infrardečo spektrometrijo (NDIR, non-dispersive infrared spectrometry) in predstavljen kot absolutna razlika (vrednost $\Delta\delta$) med 00-minutnimi in 30-minutnimi vrednostmi.

Ureazo v želodcu proizvajajo samo *Helicobacter pylori*. V želodčni flori so zelo redko našli druge bakterije, ki proizvajajo ureazo.

Mejna točka za razločevanje na *Helicobacter pylori* negativne in pozitivne bolnike je določena kot $\Delta\delta$ -vrednost 4 ‰. To pomeni, da povečanje $\Delta\delta$ -vrednosti za več kot 4 ‰ pomeni okužbo. V primerjavi z bioptično diagnostiko okužbe s *Helicobacter pylori* je dihalni test v kliničnih preskušanjih na 457 bolnikih dosegel obseg občutljivosti 96,5 % do 97,9 % [95 %-interval zaupanja, IZ: 94,05 % - 99,72 %] in obseg specifičnosti od 96,7 % do 100 % [95 %-IZ: 94,17 % - 103,63 %].

V odsotnosti bakterijske ureaze se bo vsa količina zaužite sečnine po absorpciji iz prebavil presnovila enako kot endogena sečnina. Amonijak, ki nastane z bakterijsko hidrolizo (kot je opisano zgoraj), se vključi v presnovo v obliki NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zaužita ^{13}C -sečnina se presnovi v ogljikov dioksid in amonijak ali se vključi v cikel sečnine v telesu. Povečanje količine $^{13}\text{CO}_2$ merimo z izotopno analizo.

Absorpcija in porazdelitev $^{13}\text{CO}_2$ sta hitrejši od reakcije ureaze. Torej je razkroj ^{13}C -sečnine z bakterijsko ureazo tista stopnja, ki omejuje hitrost celotnega postopka.

Samo pri bolnikih, ki so pozitivni na *Helicobacter pylori*, 75 mg označene sečnine povzroči znatno povečanje $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku v prvih 30 minutah po zaužitju.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ne zadevajo klinične uporabe izdelka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ne vsebuje pomožnih snovi.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti je 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Testni komplet vsebuje 1 lonček skupaj z dodatnimi sestavinami:

Št.	Sestavina	Količina
1	Lonček (prostornina 10 ml, iz polistirena s polietilenskim pokrovčkom), ki vsebuje 75 mg ¹³ C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino	1
2	Vrečke za vzorce izdihanega zraka: Čas vzorčenja: 00-minutna vrednost Čas vzorčenja: 30-minutna vrednost	1 1
3	Upogljiva slamica za zbiranje vzorcev izdihanega zraka v ustrezne vrečke	1
4	Podatkovni list za dokumentacijo bolnika	1
5	Navodilo za uporabo	1
6	List z etiketami s črtno kodo in nalepko	1

Testni komplet vsebuje 50 lončkov skupaj z dodatnimi sestavinami:

Št.	Sestavina	Količina
1	Lonček (prostornina 10 ml, iz polistirena s polietilenskim pokrovčkom), ki vsebuje 75 mg ¹³ C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino	50
2	Vrečke za vzorce izdihanega zraka: Čas vzorčenja: 00-minutna vrednost Čas vzorčenja: 30-minutna vrednost	50 50
3	Upogljiva slamica za zbiranje vzorcev izdihanega zraka v ustrezne vrečke	50
4	Podatkovni list za dokumentacijo bolnika	50
5	Navodilo za uporabo	50
6	List z etiketami s črtno kodo in nalepko	50

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

1. Test morate opraviti v prisotnosti usposobljene osebe.
2. Podatke o vsakem bolniku morate zabeležiti v priložen podatkovni list. Bolnik naj med izvedbo

- testa počiva oz. miruje.
3. Postopek pričnemo z zbiranjem vzorcev za določitev začetne vrednosti (00-minutne vrednosti):
 - Iz kompleta vzemite slamico in vrečko z napisom: "Čas vzorčenja: 00-minutna vrednost".
 - Z vrečke odstranite zamašek; odvijte slamico in jo vstavite v vrečko.
 - Bolnik naj počasi izdihuje skozi slamico.
 - Medtem ko bolnik neprekinjeno izdihuje, izvlecite slamico in takoj zaprite vrečko s priloženim zamaškom (Če ostane odprta več kot 30 sekund, bo izid testa morda napačen.)
 - Vrečko držite pokonci in nanjo prilepite etiketo s črtno kodo z napisom "00-minutna vrednost".
 4. Takoj po tem mora bolnik popiti 200 ml 100-% pomarančnega soka ali 200 ml vode z 1 g citronske kisline.
 5. Sledi priprava raztopine:
 - Iz kompleta vzemite lonček z napisom "¹³C-sečnina prašek", ga odprite in do 3/4 napolnite z navadno vodo.
 - Lonček zaprite in ga previdno stresajte, dokler se prašek ne raztopi. Prelijte vsebino v kozarec.
 - Lonček do roba napolnite z vodo še drugič in tretjič in dodajte to vsebino v kozarec (celotna količina vode mora biti približno 30 ml).
 6. Raztopino mora bolnik popiti takoj. Zapišite si točen čas zaužitja.
 7. Trideset minut po zaužitju testne raztopine (korak 6) zberite vzorec 30-minutne vrednosti v vrečko, ki je še ostala v kompletu (napis: "Čas vzorčenja: 30-minutna vrednost"), kot je opisano v koraku 3. Za ta vzorec uporabite etiketo s črtno kodo z napisom "30-minutna vrednost".
 8. Ustrezno etiketo nalepite tudi na bolnikov podatkovni list. Na koncu zapečatite paket z nalepko.
 9. Vrečke z zrakom morate v originalni ovojnini poslati v usposobljen laboratorij, kjer jih bodo analizirali.

Podrobnosti testiranja in analize vzorcev izdihanega zraka za laboratorije

Vzorce izdihanega zraka, zbrane v 100 ml vrečkah, analizirajte z nedisperzivno infrardečo spektrometrijo (NDIR).

Analiza razmerja med ¹³C in ¹²C v izdihanem ogljikovem dioksidu je sestavni del diagnostičnega postopka z zdravilom Test Helicobacter INFAI. Natančnost testa je močno odvisna od kvalitetne analize izdihanega zraka. Podroben opis parametrov analize zraka – linearnost, stabilnost (natančnost referenčnega plina), ter natančnost meritev – sta bistvena pogoja za točnost testnih rezultatov.

Zagotoviti morate, da bodo opravili analizo v usposobljenem laboratoriju. Priporočamo, da opravite meritve čimprej po zbiranju testnih vzorcev in v nobenem primeru pozneje kot po 4 tednih.

Metoda validirana za opisano rabo je naslednja:

- Priprava vzorcev za infrardečo spektroskopijo (NDIR)

Razmerje med ¹³C in ¹²C v ogljikovem dioksidu se določa neposredno v izdihanem zraku. Zrak boste spustili iz vrečk v spektrometer s pomočjo plinske črpalke. Stalno količino vode v vzorcu boste obdržali z vodno zaporo z nafionom. Zrak brez CO₂, potreben za kalibracijo in meritve, pridobimo z vezalcem CO₂, vgrajenem v analizatorju.

- Infrardeča spektroskopska analiza

Pri analizi ogljikovega dioksida v izdihanem zraku izmenično usmerjamo širokopasovno infrardečo svetlobo skozi merilno komoro ter kontrolno komoro, s pomočjo prekinjevalca svetlobnega žarka. Modulirani infrardeči žarki vstopijo v infrardeče detektorje. To so 2-plastni detektorji s prednjo in zadnjo komoro, ki sta napolnjeni z enim od izotopno čistih plinov ($^{13}\text{CO}_2$ ali $^{12}\text{CO}_2$), na katerem opravljamo meritve. Ta plinska komponenta oslabi infrardeče žarčenje v merilni komori. S tem je ravnovesje žarčenja med merilnim in kontrolnim žarkom porušeno. To vodi v nihanje temperature, ki povzroči nihanje pritiska v prednji komori infrardečega detektorja. Membranski kondenzator, ki je povezan s to komoro in izpostavljen neposredni napetosti z visokim uporom, spremeni to nihanje pritiska v izmenično napetost, ki je merilo za izotopno sestavo ogljikovega dioksida v izdihanem zraku.

- Dovod vzorca

Polavtomatski sistem odprtine za vzorec vbrizga merjeni plin v določeni količini v referenčni zrak, ki kroži v infrardečem spektrometru. To omogoča meritev razmerja med ^{13}C in ^{12}C v vseh koncentracijah CO_2 nad 1 %.

- Specifikacije za določitev razmerja med ^{13}C in ^{12}C

Dihalni test je osnovan na zaužitju sečnine, označene s ^{13}C , katere encimsko hidrolizo nadzorujemo z merjenjem $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku z nedisperzivno infrardečo spektrometrijo.

Infrardeči spektrometri za analizo izdihanega zraka morajo ustrezati naslednjim specifikacijam:

Večkratna ponovitev analize: vsaj tri zaporedne analize istega vzorca.
Zavarovan dostop: shranjevanje merilnih parametrov in rezultatov z varovanim dostopom, da se prepreči poznejše spreminjanje podatkov.

Za potrditev specifikacij moramo preizkusiti linearnost, stabilnost in natančnost meritev.

Nastavitev detektorja na ničlo s pomočjo kontrolnega plina, ki ga proizvaja spektrometer. Nastavitev detektorja na končno točko s pomočjo kalibracijskih plinov v natančnih, znanih koncentracijah.

Linearnost: 0,5 ‰ za vzorce izdihanega zraka v različnih koncentracijah med 1 % in 7 % CO_2
Stabilnost 0,3 ‰ pri 10 zaporednih pulzih
Natančnost meritev: 0,5 ‰ pri običajni naravni prisotnosti ^{13}C , z uporabo 100 ml vrečke s 3 % CO_2 v izdihanem zraku

Okužba s *Helicobacter pylori* je prisotna, če razlika $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ med osnovno vrednostjo in 30-minutno vrednostjo presega 4,0 ‰.

Uporabimo lahko tudi kakšno drugo primerno, validirano metodo, ki jo izvede usposobljen laboratorij.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. avgust 1997
Datum zadnjega podaljšanja: 14. avgust 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

Test Helicobacter INFAI za otroke v starosti 3 – 11 let, 45 mg prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En lonček vsebuje 45 mg praška ¹³C-sečnine.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bel, kristalni prašek za peroralno raztopino.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Test Helicobacter INFAI za otroke v starosti 3 – 11 let lahko uporabljamo za *in vivo* diagnosticiranje gastroduodenalne okužbe *Helicobacter pylori*:

- za vrednotenje uspešnosti eradikacije bakterije, ali
- kadar invazivnih testov ni mogoče izvesti, ali
- kadar so rezultati invazivnih testov protislovni.

Zdravilo je le za diagnostično uporabo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo sme dajati samo strokovni zdravstveni delavec, sme pa se dajati samo pod ustreznim zdravniškim nadzorom.

Odmerjanje

Zdravilo Test Helicobacter INFAI za otroke v starosti 3 – 11 let je dihalni test za enkratno uporabo. Otroci, stari od 3 - 11 let, vzamejo vsebino 1 lončka s 45 mg.

Način uporabe

Da bo test učinkovit, morajo otroci stari 3 – 11 let zaužiti 100 ml 100-% pomarančnega soka (obrok, zaužit pred testom) ter navadno vodo, v kateri raztopimo prašek s ¹³C-sečnino.

Bolnik se mora prej postiti vsaj 6 ur, najbolje čez noč. Postopek testiranja traja približno 40 minut.

V primeru, da je test treba ponoviti, morate počakati do naslednjega dne.

Terapija proti bakteriji *Helicobacter pylori* lahko povzroči lažno negativen rezultat. Zato morate test opraviti vsaj štiri tedne po zadnji sistemski terapiji z antibiotiki in dva tedna po zadnjem odmerku zaviralcev izločanja želodčne kisline. Obe skupini zdravil lahko vplivata na status *Helicobacter pylori*. To je še posebej pomembno po eradikacijski terapiji te bakterije.

Natančno morate upoštevati navodila za uporabo v poglavju 6.6, sicer bo veljavnost rezultata vprašljiva.

4.3 Kontraindikacije

Testa ne smete uporabiti pri bolnikih, ki imajo (ali sumite, da imajo) okužbo želodčne sluznice ali atrofični gastritis, ki lahko vplivata na sečninski dihalni test (glejte poglavje 4.2 – Odmerjanje in način uporabe).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Samo pozitiven izid testa še ne predstavlja indikacije za eradikacijsko terapijo. Morda bo potrebna diferencialna diagnoza z invazivnimi endoskopskimi metodami, da ugotovite prisotnost drugih bolezenskih stanj, npr. razjede, avtoimunskega gastritisa in malignosti.

O diagnostični zanesljivosti zdravila Test Helicobacter INFAI za otroke stare 3 – 11 let ni dovolj podatkov, da bi lahko priporočili njegovo uporabo pri bolnikih z gastrektomijo in pri otrocih mlajših od treh let.

Pri posameznih bolnikih z A-gastritisom (atrofičnim gastritisom) ima lahko dihalni test lažno pozitiven rezultat; za potrditev statusa *Helicobacter pylori* bodo morda potrebne še druge preiskave.

Če bolnik med postopkom bruha in je potrebna ponovitev testa, mora biti ta opravljena na tešče in ne pred naslednjim dnevom, kot je navedeno v poglavju 4.2.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na zdravilo Test Helicobacter INFAI za otroke v starosti 3 -11 let bo vplivala vsaka terapija, ki vpliva na status *Helicobacter pylori* ali aktivnost ureaze.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Navedba smiselno ni potrebna.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželeni učinki

Niso znani.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V enem odmerku je le 45 mg ¹³C-sečnine, zato ne pričakujemo možnosti prevelikega odmerjanja.

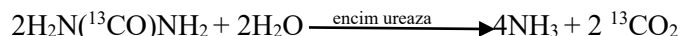
5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi diagnostiki, oznaka ATC: VO4CX

Za količino 75 mg ¹³C-sečnine, ki se uporabi za dihalni test, farmakodinamični učinki niso opisani.

Označena sečnina se po zaužitju razširi v želodčno sluznico. V prisotnosti bakterije *Helicobacter pylori* se ¹³C-sečnina presnovi z ureazo bakterije *Helicobacter pylori*.



Ogljikov dioksid preide v krvne žile. Od tam se v obliki bikarbonata prenese v pljuča in se sprosti v izdihanem zraku kot ¹³CO₂.

V prisotnosti bakterijske ureaze se razmerje med ¹³C in ¹²C-ogljikovimi izotopi znatno spremeni. Delež ¹³CO₂ v izdihanem zraku je določen s spektrometrično metodo določanja razmerja mase izotopov (IRMS, isotope ratio mass spectrometry) in predstavljen kot absolutna razlika (vrednost Δδ) med 00-minutnimi in 30-minutnimi vrednostmi.

Ureazo v želodcu proizvajajo samo *Helicobacter pylori*. V želodčni flori so zelo redko našli druge bakterije, ki proizvajajo ureazo.

Mejna točka za razločevanje na *Helicobacter pylori* negativne in pozitivne bolnike je določena kot Δδ-vrednost 4 ‰. To pomeni, da povečanje Δδ-vrednosti za več kot 4 ‰ pomeni okužbo. V primerjavi z bioptično diagnostiko okužbe s *Helicobacter pylori* je dihalni test v kliničnih preskušanjih na 168 bolnikih v starosti 3 – 11 let je dosegel občutljivost 98,4 % [90 %-IZ: ≥91,3 %] in specifičnost 98,1 % [90 %-IZ: ≥59,1 %].

V odsotnosti bakterijske ureaze se bo vsa količina zaužite sečnine po absorpciji iz prebavil presnovila enako kot endogena sečnina. Amonijak, ki nastane z bakterijsko hidrolizo (kot je opisano zgoraj), se vključi v presnovo v obliki NH₄⁺.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zaužita ¹³C-sečnina se presnovi v ogljikov dioksid in amonijak ali se vključi v cikel sečnine v telesu. Povečanje količine ¹³CO₂ merimo z izotopno analizo.

Absorpcija in porazdelitev ¹³CO₂ sta hitrejši od reakcije ureaze. Torej je razkroj ¹³C-sečnine z bakterijsko ureazo tista stopnja, ki omejuje hitrost celotnega postopka.

Samo pri bolnikih, ki so pozitivni na *Helicobacter pylori*, 45 mg označene sečnine povzroči znatno povečanje ¹³CO₂ v izdihanem zraku v prvih 30 minutah po zaužitju.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ne zadevajo klinične uporabe izdelka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ne vsebuje pomožnih snovi.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti je 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Testni komplet vsebuje naslednje sestavine:

Št.	Sestavina	Količina
1	Lonček (prostornina 10 ml, iz polistirena s polietilenskim pokrovčkom), ki vsebuje 45 mg ¹³ C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino	1
2	Označeni stekleni ali plastični vsebniki (epruvete) za zbiranje, shranjevanje in prenašanje vzorcev za analizo:	
	Čas vzorčenja: 00-minutna vrednost	2
	Čas vzorčenja: 30-minutna vrednost	2
3	Upogljiva slamica za zbiranje vzorcev izdihanega zraka v ustrezne vsebnike	1
4	Podatkovni list za dokumentacijo bolnika	1
5	Navodilo za uporabo	1
6	List z etiketami s črtno kodo in nalepko	1

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

1. Test morate opraviti v prisotnosti usposobljene osebe.
2. Podatke o vsakem bolniku morate zabeležiti v priložen podatkovni list. Bolnik naj med izvedbo testa počiva oz. miruje.
3. Postopek pričnemo z zbiranjem vzorcev za določitev začetne vrednosti (00-minutne vrednosti):
 - Iz kompleta vzemite slamico in dve epruveti z napisom: "Čas vzorčenja: 00-minutna vrednost".
 - Z epruvete odstranite zamašek, odvijte slamico in jo vstavite v epruveto.
 - Bolnik naj počasi izdihuje skozi slamico, dokler se notranja površina epruvete ne zarosi.
 - Medtem ko bolnik neprekinjeno izdihuje, izvlecite slamico in takoj zaprite epruveto s priloženim zamaškom.
 - (Če ostane odprta več kot 30 sekund, bo izid testa morda napačen.)
 - Epruveto držite pokonci in nanjo prilepite etiketo s črtno kodo z napisom "00-minutna vrednost" tako, da so črte v vodoravnem položaju.
4. Po enakem postopku napolnite z izdihanim zrakom še drugo epruveto (oznaka: "Čas vzorčenja: 00-minutna vrednost").
5. Takoj po tem mora bolnik popiti 100 ml 100-% pomarančnega soka.
6. Sledi priprava raztopine:
 - Iz kompleta vzemite lonček z napisom "¹³C-sečnina prašek", ga odprite in do 3/4 napolnite z navadno vodo.

- Lonček zaprite in ga previdno stresajte, dokler se prašek ne raztopi. Prelijte vsebino v kozarec.
 - Lonček do roba napolnite z vodo še drugič in tretjič in dodajte to vsebino v kozarec (celotna količina vode mora biti približno 30 ml).
7. Raztopino mora bolnik popiti takoj. Zapišite si točen čas zaužitja.
 8. Trideset minut po zaužitju testne raztopine zberite vzorca 30-minutnih vrednosti v preostala vsebnika (oznaka: "Čas vzorčenja: 30-minutna vrednost"), kot je opisano v korakih 3 in 4. Za ta vzorca uporabite etiketi s črtno kodo z napisom "30-minutna vrednost".
 9. Ustrezno etiketo s črtno kodo nalepite tudi na bolnikov podatkovni list. Na koncu zapečatite paket z nalepko.
 10. Epruvete morate v originalni ovojnini poslati v usposobljen laboratorij, kjer jih bodo analizirali.

Podrobnosti testiranja in analize vzorcev izdihanega zraka za laboratorije

Vzorce izdihanega zraka, zbrane v 10 ml steklenih ali plastičnih epruvetah ali, analiziramo s spektrometrično metodo določanja razmerja mase izotopov (IRMS).

Analiza razmerja med ^{13}C in ^{12}C v izdihanem ogljikovem dioksidu je sestavni del diagnostičnega postopka z zdravilom Test Helicobacter INFAI za otroke v starosti 3 – 11 let. Natančnost testa je močno odvisna od kakovosti analize izdihanega zraka. Podroben opis parametrov analize zraka – linearnost, stabilnost (natančnost referenčnega plina), ter natančnost meritev – sta bistvena pogoja za točnost testnih rezultatov. Zagotoviti morate, da bo analizo opravil usposobljen laboratorij. Metoda validirana za opisano rabo je naslednja:

- Priprava vzorcev za IRMS

Za določitev razmerja med ^{13}C in ^{12}C v izdihanem ogljikovem dioksidu z masno spektrometrično analizo, moramo ogljikov dioksid ločiti od zraka in ga vnesti v masni spektrometer. Avtomatski sistem priprave vzorcev za masne spektrometre, namenjen analizi izdihanega zraka, je osnovan na plinsko-kromatografski tehniki ločevanja z neprekinjenim pretokom.

Vodo odstranimo iz vzorca z vodno zaporo z nafionom ali s plinsko-kromatografskim sistemom, ki loči posamezne pline v plinsko-kromatografski koloni s helijem kot eluentom. Z ionizacijskim detektorjem določimo vrste posameznih plinov, ko ti prehajajo skozi kolono. V masni spektrometer vnesemo frakcijo ogljikovega dioksida, ki jo določimo z zanj značilnim retencijskim časom.

- Masno spektrometrična analiza

Za analizo ločenega ogljikovega dioksida se morajo njegove molekule ionizirati in oblikovati v žarek. Molekule se nato pospešijo v električnem polju, odklonijo v magnetnem polju in na koncu detektirajo. Teh pet procesov poteka v analizatorju masnega spektrometra, ki je sestavljen iz treh ločenih delov: vira, cevi in detektorja. Ionizacija, tvorba žarka in pospešek potekajo v viru, magnetni odklon poteka v cevi in detekcija v kolektorju.

- Dovod vzorca

Za uvajanje ogljikovega dioksida v analizator je na voljo veliko sistemov za dovod vzorcev. Za analizo izdihanega zraka je ključno razmerje ogljikovega dioksida v vzorcu glede na referenčni standardni plin. To zagotavlja visoko natančnost sistema, kajti vsebina izotopa v ogljikovem dioksidu je izračunana glede na neodvisni standard.

- Specifikacije za določitev razmerja med ^{13}C in ^{12}C

Koncept testa izdihanega zraka je zasnovan na uporabi s ^{13}C specifično označene sečnine, katere porabo v presnovi nadzorujemo z merjenjem $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku.

Masni spektrometer mora imeti naslednje funkcije:

Večkratna ponovitev analize:	Vsaj tri zaporedne analize istega vzorca.
Zavarovan dostop:	Shranjevanje delovnih parametrov in rezultatov z varovanim dostopom, da se prepreči poznejše spreminjanje podatkov.
Nastavitev:	Razmerje med ^{13}C in ^{12}C glede na standard PDB (Pee Dee Belemnite)
Zanka za vzorec:	< 200 μl

Glavni testi, s katerimi preverimo specifikacije, so linearnost, stabilnost (natančnost referenčnega plina) in natančnost meritev. Vsi masni spektrometri za analizo izdihanega zraka morajo ustrezati naslednjim specifikacijam:

Linearnost:	$\leq 0,5 \%$ za vzorce izdihanega zraka v različnih koncentracijah med 1 % in 7 % CO_2
Stabilnost:	$\leq 0,2 \%$ pri 10 zaporednih pulzih
Natančnost meritev:	$\leq 0,3 \%$ pri običajni naravni prisotnosti ^{13}C , z uporabo 10 ml epruvete s 3 % CO_2 v izdihanem zraku

Okužba s *Helicobacter pylori* je prisotna, če razlika $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ med osnovno vrednostjo in 30-minutno vrednostjo presega 4,0 %.

Uporabimo lahko tudi kakšno drugo primerno, validirano metodo, ki jo izvede usposobljen laboratorij.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/97/045/003

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. avgust 1997
Datum zadnjega podaljšanja: 14. avgust 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

Test Helicobacter INFAI 75 mg prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En lonček vsebuje 75 mg praška ¹³C-sečnine.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bel, kristalni prašek za peroralno raztopino.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Test Helicobacter INFAI lahko uporabljamo za *in vivo* diagnosticiranje gastroduodenalne okužbe s *Helicobacter pylori* pri:

- odraslih,
- mladostnikov, pri katerih obstaja verjetnost peptične razjede.

Zdravilo je le za diagnostično uporabo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo sme dajati samo strokovni zdravstveni delavec, sme pa se dajati samo pod ustreznim zdravniškim nadzorom.

Odmerjanje

Zdravilo Test Helicobacter INFAI je dihalni test za enkratno uporabo. Bolniki, stari 12 let ali več, morajo vzeti vsebino enega 75-miligramskega lončka.

Način uporabe

Da bo test učinkovit, morajo bolniki, stari vsaj 12 let, zaužiti 200 ml 100-% pomarančnega soka ali 1 g citronske kisline v 200 ml vode (obrok, zaužit pred testom) ter navadno vodo, v kateri raztopimo prašek s ¹³C-sečnino.

Bolnik se mora prej postiti vsaj 6 ur, najbolje čez noč. Postopek testiranja traja približno 40 minut.

V primeru, da je test treba ponoviti, morate počakati do naslednjega dne.

Terapija proti bakteriji *Helicobacter pylori* lahko povzroči lažno negativen rezultat. Zato morate test opraviti vsaj štiri tedne po zadnji sistemski terapiji z antibiotiki in dva tedna po zadnjem odmerku zaviralcev izločanja želodčne kisline. Obe skupini zdravil lahko vplivata na status *Helicobacter pylori*. To

je še posebej pomembno po eradikacijski terapiji te bakterije.

Natančno morate upoštevati navodilo za uporabo v poglavju 6.6, sicer bo veljavnost rezultata vprašljiva.

4.3 Kontraindikacije

Testa ne smete uporabiti pri bolnikih, ki imajo (ali sumite, da imajo) okužbo želodčne sluznice ali atrofični gastritis, ki lahko vplivata na sečninski dihalni test (glejte poglavje 4.2 – Odmerjanje in način uporabe).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Samo pozitiven izid testa še ne predstavlja indikacije za eradikacijsko terapijo. Morda bo potrebna diferencialna diagnoza z invazivnimi endoskopskimi metodami, da ugotovite prisotnost drugih bolezenskih stanj, npr. razjede, avtoimunskega gastritisa in malignosti.

O diagnostični zanesljivosti zdravila Test Helicobacter INFAI ni dovolj podatkov, da bi lahko priporočili njegovo uporabo pri bolnikih z gastrektomijo in bolnikih.

Za otroke stare 3 leta ali več, je na voljo zdravilo Test Helicobacter INFAI za otroke, stare od 3 do 11 let.

Pri posameznih bolnikih z A-gastritisom (atrofičnim gastritisom) ima lahko dihalni test lažno pozitiven rezultat; za potrditev statusa *Helicobacter pylori* bodo morda potrebne še druge preiskave.

Če bolnik med postopkom bruha in je potrebna ponovitev testa, mora biti ta opravljena na tešče in ne pred naslednjim dnevom, kot je navedeno v poglavju 4.2.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na zdravilo Test Helicobacter INFAI bo vplivala vsaka terapija, ki vpliva na status *Helicobacter pylori* ali aktivnost ureaze.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ne pričakujemo, da bi testni postopek v času nosečnosti in dojenja lahko bil škodljiv. Priporočamo, da si zapišete podatke o učinkovinah, uporabljenih med eradikacijsko terapijo v času nosečnosti in dojenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Test Helicobacter INFAI ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Niso znani.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

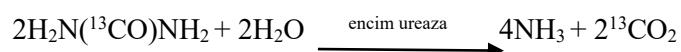
V enem odmerku je le 75 mg praška ^{13}C -sečnine, zato ne pričakujemo možnosti prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi diagnostiki, oznaka ATC: VO4CX

Za količino 75 mg ^{13}C -sečnine praška, ki se uporabi za dihalni test, farmakodinamični učinki niso opisani. Označena sečnina se po zaužitju razširi v želodčno sluznico. V prisotnosti bakterije *Helicobacter pylori* se ^{13}C -sečnina presnovi z ureazo bakterije *Helicobacter pylori*.



Ogljikov dioksid preide v krvne žile. Od tam se v obliki bikarbonata prenese v pljuča in se sprosti v izdihanem zraku kot $^{13}\text{CO}_2$.

V prisotnosti bakterijske ureaze se razmerje med ^{13}C in ^{12}C -ogljikovimi izotopi znatno spremeni. Delež $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku je določen z nedisperzivno infrardečo spektrometrijo (NDIR, non-dispersive infrared spectrometry) in predstavljen kot absolutna razlika (vrednost $\Delta\delta$) med 00-minutnimi in 30-minutnimi vrednostmi.

Ureazo v želodcu proizvajajo samo *Helicobacter pylori*. V želodčni flori so zelo redko našli druge bakterije, ki proizvajajo ureazo.

Mejna točka za razločevanje na *Helicobacter pylori* negativne in pozitivne bolnike je določena kot $\Delta\delta$ -vrednost 4 ‰. To pomeni, da povečanje $\Delta\delta$ -vrednosti za več kot 4 ‰ pomeni okužbo. V primerjavi z biooptično diagnostiko okužbe s *Helicobacter pylori* je dihalni test v kliničnih preskušanjih na 457 bolnikih dosegel obseg občutljivosti 96,5 % do 97,9 % [95 %-interval zaupanja, IZ: 94,05 % - 99,72 %] in obseg specifičnosti od 96,7 % do 100 % [95 %-IZ: 94,17 % - 103,63 %].

V odsotnosti bakterijske ureaze se bo vsa količina zaužite sečnine po absorpciji iz prebavil presnovila enako kot endogena sečnina. Amonijak, ki nastane z bakterijsko hidrolizo (kot je opisano zgoraj), se vključi v presnovo v obliki NH_4^+ .

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zaužita ^{13}C -sečnina se presnovi v ogljikov dioksid in amonijak ali se vključi v cikel sečnine v telesu. Povečanje količine $^{13}\text{CO}_2$ merimo z izotopno analizo.

Absorpcija in porazdelitev $^{13}\text{CO}_2$ sta hitrejši od reakcije ureaze. Torej je razkroj ^{13}C -sečnine z bakterijsko ureazo tista stopnja, ki omejuje hitrost celotnega postopka.

Samo pri bolnikih, ki so pozitivni na *Helicobacter pylori*, 75 mg označene sečnine povzroči znatno povečanje $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku v prvih 30 minutah po zaužitju.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ne zadevajo klinične uporabe izdelka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Navedba smiselno ni potrebna.

6.2 Inkompatibilnosti

Ne velja v tem primeru.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti je 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Test vsebuje 50 lončkov z dodatnimi sestavinami:

Št.	Sestavina	Količina
1	Lonček (prostornina 10 ml, iz polistirena s polietilenskim lomljivim pokrovčkom), ki vsebuje 75 mg ¹³ C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino	50
2	Podatkovni list za dokumentacijo bolnika	50
3	Navodilo za uporabo	50
4	List z etiketami s črtno kodo in nalepko	50

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

1. Test morate opraviti v prisotnosti usposobljene osebe.
2. Podatke o vsakem bolniku morate zabeležiti v priložen podatkovni list. Bolnik naj med izvedbo testa počiva oz. miruje.
3. Postopek pričnemo z zbiranjem vzorcev za določitev začetne vrednosti (00-minutne vrednosti):
 - Iz kompleta vzemite vsebnike za vzorce izdihnjene zraka (epruveto ali vrečko) z napisom: "Čas vzorčenja: 00-minutna vrednost".
 - Z enega izmed vsebnikov za vzorec izdihnjene zraka (z epruvete ali vrečke) odstranite zamašek; odvijte slamico in jo vstavite v vsebnik.
 - Bolnik naj počasi izdihuje skozi slamico v vsebnik za vzorec izdihnjene zraka.
 - Medtem ko bolnik neprekinjeno izdihuje, izvlecite slamico in takoj zaprite vsebnik za vzorec izdihnjene zraka (epruveto ali vrečko) s priloženim zamaškom (Če ostane odprta več kot 30 sekund, bo izid testa morda napačen.)
 - Epruveto ali vrečko držite pokonci in nanjo prilepite etiketo s črtno kodo z napisom "00-minutna vrednost" na vsebnik.
4. Napolnite drugo epruveto (oznaka "Čas vzorčenja: 00-minutna vrednost") z izdihanim zrakom po enakem postopku. Za analizo z infrardečo spektrometrijo uporabite samo eno vrečko.
5. Takoj po tem mora bolnik popiti 200 ml 100-% pomarančnega soka ali 200 ml vode z 1 g citronske kisline.

6. Sledi priprava raztopine:
 - Iz kompleta vzemite lonček z napisom "¹³C-sečnina prašek", ga odprite in do 3/4 napolnite z navadno vodo.
 - Lonček zaprite in ga previdno stresajte, dokler se prašek ne raztopi. Prelijte vsebino v kozarec.
 - Lonček do roba napolnite z vodo še drugič in tretjič in dodajte to vsebino v kozarec (celotna količina vode mora biti približno 30 ml).
7. Raztopino mora bolnik popiti takoj. Zapišite si točen čas zaužitja.
8. Trideset minut po zaužitju testnega odmerka (korak 7) zberite vzorce 30-minutnih vrednosti v vsebnik za vzorec z izdihanim zrakom (epruveta ali vrečka) (napis: "Čas vzorčenja: 30-minutna vrednost"), kot je opisano v koraku 3 do 4. Za te vzorce uporabite nalepko z napisom "30-minutna vrednost".
9. Ustrezno etiketo nalepite tudi na bolnikov podatkovni list. Na koncu zapečatite paket z nalepko.
10. Vsebnike z vzorcem izdihanega zraka (epruvete ali vrečke) morate poslati v usposobljen laboratorij, kjer jih bodo analizirali.

Podrobnosti testiranja in analize vzorcev izdihanega zraka za laboratorije za infrardeče analizatorje ali masno spektrometrijo (IRMS)

Infrardeča spektroskopija (NDIR)

Vzorce izdihanega zraka, zbrane v 100 ml vrečkah, analizirajte z nedisperzivno infrardečo spektrometrijo (NDIR).

Analiza razmerja med ¹³C in ¹²C v izdihanem ogljikovem dioksidu je sestavni del diagnostičnega postopka z zdravilom Test Helicobacter INFAI. Natančnost testa je močno odvisna od kvalitetne analize izdihanega zraka. Podroben opis parametrov analize zraka – linearnost, stabilnost (natančnost referenčnega plina), ter natančnost meritev – sta bistvena pogoja za točnost testnih rezultatov.

Zagotoviti morate, da bodo opravili analizo v usposobljenem laboratoriju. Priporočamo, da opravite meritve čimprej po zbiranju testnih vzorcev in v nobenem primeru pozneje kot po 4 tednih.

Metoda validirana za opisano rabo je naslednja:

- Priprava vzorcev za infrardečo spektroskopijo (NDIR)

Razmerje med ¹³C in ¹²C v ogljikovem dioksidu se določa neposredno v izdihanem zraku. Zrak boste spustili iz vrečk v spektrometer s pomočjo plinske črpalke. Stalno količino vode v vzorcu boste obdržali z vodno zaporo z nafionom. Zrak brez CO₂, potreben za kalibracijo in meritve, pridobimo z vezalcem CO₂, vgrajenem v analizatorju.

- Infrardeča spektroskopska analiza

Pri analizi ogljikovega dioksida v izdihanem zraku izmenično usmerjamo širokopasovno infrardečo svetlobo skozi merilno komoro ter kontrolno komoro, s pomočjo prekinjevalca svetlobnega žarka. Modulirani infrardeči žarki vstopijo v infrardeče detektorje. To so 2-plastni detektorji s prednjo in zadnjo komoro, ki sta napolnjeni z enim od izotopno čistih plinov (¹³CO₂ ali ¹²CO₂), na katerem opravljamo meritve. Ta plinska komponenta oslabi infrardeče žarčenje v merilni komori. S tem je ravnovesje žarčenja med merilnim in kontrolnim žarkom porušeno. To vodi v nihanje temperature, ki povzroči nihanje pritiska v prednji komori infrardečega detektorja. Membranski kondenzator, ki je povezan s to komoro in izpostavljen neposredni napetosti z visokim uporom, spremeni to nihanje pritiska v izmenično napetost, ki

je merilo za izotopno sestavo ogljikovega dioksida v izdihanem zraku.

- Dovod vzorca

Polavtomatski sistem odprtine za vzorec vbrizga merjeni plin v določeni količini v referenčni zrak, ki kroži v infrardečem spektrometru. To omogoča meritev razmerja med ^{13}C in ^{12}C v vseh koncentracijah CO_2 nad 1 %.

- Specifikacije za določitev razmerja med ^{13}C in ^{12}C

Dihalni test je osnovan na zaužitju sečnine, označene s ^{13}C , katere encimsko hidrolizo nadzorujemo z merjenjem $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku z nedisperzivno infrardečo spektrometrijo.

Infrardeči spektrometri za analizo izdihanega zraka morajo ustrezati naslednjim specifikacijam:

Večkratna ponovitev analize: vsaj tri zaporedne analize istega vzorca.

Zavarovan dostop: shranjevanje merilnih parametrov in rezultatov z varovanim dostopom, da se prepreči poznejše spreminjanje podatkov.

Za potrditev specifikacij moramo preizkusiti linearnost, stabilnost in natančnost meritev.

Nastavitev detektorja na ničlo s pomočjo kontrolnega plina, ki ga proizvaja spektrometer. Nastavitev detektorja na končno točko s pomočjo kalibracijskih plinov v natančnih, znanih koncentracijah.

Linearnost:	0,5 ‰ za vzorce izdihanega zraka v različnih koncentracijah med 1 % in 7 % CO_2
Stabilnost:	0,3 ‰ pri 10 zaporednih pulzih
Natančnost meritev:	0,5 ‰ pri običajni naravni prisotnosti ^{13}C , z uporabo 100 ml vrečke s 3 % CO_2 v izdihanem zraku

Okužba s *Helicobacter pylori* je prisotna, če razlika $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ med osnovno vrednostjo in 30-minutno vrednostjo presega 4,0 ‰.

Uporabimo lahko tudi kakšno drugo primerno, validirano metodo, ki jo izvede usposobljen laboratorij.

Podrobnosti testiranja in analize vzorcev izdihanega zraka za laboratorije

Vzorce izdihanega zraka, zbrane v 10 ml steklenih ali plastičnih epruvetah ali, analiziramo s spektrometrično metodo določanja razmerja mase izotopov (IRMS).

Analiza razmerja med ^{13}C in ^{12}C v izdihanem ogljikovem dioksidu je sestavni del diagnostičnega postopka z zdravilom Test Helicobacter INFAI za otroke v starosti 3 – 11 let. Natančnost testa je močno odvisna od kakovosti analize izdihanega zraka. Podroben opis parametrov analize zraka – linearnost, stabilnost (natančnost referenčnega plina), ter natančnost meritev – sta bistvena pogoja za točnost testnih rezultatov. Zagotoviti morate, da bo analizo opravil usposobljen laboratorij. Metoda validirana za opisano rabo je naslednja:

- Priprava vzorcev za IRMS

Za določitev razmerja med ^{13}C in ^{12}C v izdihanem ogljikovem dioksidu z masno spektrometrično analizo, moramo ogljikov dioksid ločiti od zraka in ga vnesti v masni spektrometer. Avtomatski sistem priprave vzorcev za masne spektrometre, namenjen analizi izdihanega zraka, je osnovan na plinsko-kromatografski tehniki ločevanja z neprekinjenim pretokom.

Vodo odstranimo iz vzorca z vodno zaporo z nafionom ali s plinsko-kromatografskim sistemom, ki loči posamezne pline v plinsko-kromatografski koloni s helijem kot eluentom. Z ionizacijskim detektorjem določimo vrste posameznih plinov, ko ti prehajajo skozi kolono. V masni spektrometer vnesemo frakcijo ogljikovega dioksida, ki jo določimo z zanj značilnim retencijskim časom.

- Masno spektrometrična analiza

Za analizo ločenega ogljikovega dioksida se morajo njegove molekule ionizirati in oblikovati v žarek. Molekule se nato pospešijo v električnem polju, odklonijo v magnetnem polju in na koncu detektirajo. Teh pet procesov poteka v analizatorju masnega spektrometra, ki je sestavljen iz treh ločenih delov: vira, cevi in detektorja. Ionizacija, tvorba žarka in pospešek potekajo v viru, magnetni odklon poteka v cevi in detekcija v kolektorju.

- Dovod vzorca

Za uvajanje ogljikovega dioksida v analizator je na voljo veliko sistemov za dovod vzorcev. Za analizo izdihanega zraka je ključno razmerje ogljikovega dioksida v vzorcu glede na referenčni standardni plin. To zagotavlja visoko natančnost sistema, kajti vsebina izotopa v ogljikovem dioksidu je izračunana glede na neodvisni standard.

- Specifikacije za določitev razmerja med ^{13}C in ^{12}C

Koncept testa izdihanega zraka je zasnovan na uporabi s ^{13}C specifično označene sečnine, katere porabo v presnovi nadzorujemo z merjenjem $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku.

Masni spektrometer mora imeti naslednje funkcije:

Večkratna ponovitev analize:	Vsaj tri zaporedne analize istega vzorca.
Zavarovan dostop:	Shranjevanje delovnih parametrov in rezultatov z varovanim dostopom, da se prepreči poznejše spreminjanje podatkov.
Nastavitev:	Razmerje med ^{13}C in ^{12}C glede na standard PDB (Pee Dee Belemnite)
Zanka za vzorec:	< 200 μl

Glavni testi, s katerimi preverimo specifikacije, so linearnost, stabilnost (natančnost referenčnega plina) in natančnost meritev. Vsi masni spektrometri za analizo izdihanega zraka morajo ustrezati naslednjim specifikacijam:

Linearnost:	$\leq 0,5 \%$ za vzorce izdihanega zraka v različnih koncentracijah med 1 % in 7 % CO_2
Stabilnost:	$\leq 0,2 \%$ pri 10 zaporednih pulzih
Natančnost meritev:	$\leq 0,3 \%$ pri običajni naravni prisotnosti ^{13}C , z uporabo 10 ml epruvete s 3 % CO_2 v izdihanem zraku

Okužba s *Helicobacter pylori* je prisotna, če razlika $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ med osnovno vrednostjo in 30-minutno vrednostjo presega 4,0 ‰.

Uporabimo lahko tudi kakšno drugo primerno, validirano metodo, ki jo izvede usposobljen laboratorij.

Masna spektrometrija (IRMS)

Vzorke izdihanega zraka, zbrane v 10-ml steklenih ali plastičnih epruvetah, analiziramo s spektrometrično metodo določanja razmerja mase izotopov (IRMS).

Analiza razmerja med ^{13}C in ^{12}C v izdihanem ogljikovem dioksidu je sestavni del diagnostičnega postopka z zdravilom Test Helicobacter INFAI. Natančnost testa je močno odvisna od kakovosti analize izdihanega zraka. Podroben opis parametrov analize zraka – linearnost, stabilnost (natančnost referenčnega plina), ter natančnost meritev – sta bistvena pogoja za točnost sistema.

Zagotoviti morate, da bo analizo opravil usposobljen laboratorij. Metoda validirana za opisano rabo je naslednja:

- Priprava vzorcev za IRMS

Za določitev razmerja med ^{13}C in ^{12}C v izdihanem ogljikovem dioksidu z masno spektrometrično analizo, moramo ogljikov dioksid ločiti od zraka in ga vnesti v masni spektrometer. Avtomatski sistem priprave vzorcev za masne spektrometre, namenjen analizi izdihanega zraka, je osnovan na plinsko-kromatografski tehniki ločevanja z neprekinjenim pretokom.

Vodo odstranimo iz vzorca z vodno zaporo z nafionom ali s plinsko-kromatografskim sistemom, ki loči posamezne pline v plinsko-kromatografski koloni s helijem kot eluentom. Z ionizacijskim detektorjem določimo vrste posameznih plinov, ko ti prehajajo skozi kolono. V masni spektrometer vnesemo frakcijo ogljikovega dioksida, ki jo določimo z zanj značilnim retencijskim časom.

- Masno spektrometrična analiza

Za analizo ločenega vzorca ogljikovega dioksida je treba njegove molekule ionizirati in oblikovati v žarek. Molekule se nato pospešijo v električnem polju, odklonijo v magnetnem polju in na koncu detektirajo. Teh pet procesov poteka v analizatorju masnega spektrometra, ki je sestavljen iz treh ločenih delov: vira, cevi in detektorja. Ionizacija, tvorba žarka in pospešek potekajo v viru, magnetni odklon poteka v cevi in detekcija v kolektorju.

- Dovod vzorca

Za uvajanje ogljikovega dioksida v analizator je na voljo veliko sistemov za dovod vzorcev. Za analizo izdihanega zraka je ključno razmerje ogljikovega dioksida v vzorcu glede na referenčni standardni plin. To zagotavlja visoko natančnost sistema, kajti vsebina izotopa v ogljikovem dioksidu je izračunana glede na neodvisni standard.

- Specifikacije za določitev razmerja med ^{13}C in ^{12}C

Koncept testa izdihanega zraka je zasnovan na uporabi s ^{13}C specifično označene sečnine, katere porabo v presnovi nadzorujemo z merjenjem $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku.

- Masni spektrometer mora imeti naslednje funkcije:

Večkratna ponovitev analize: Vsaj tri zaporedne analize istega vzorca med delovanjem

Zavarovan dostop: Shranjevanje delovnih parametrov in rezultatov z varovanim dostopom, da se prepreči poznejše spreminjanje podatkov

Nastavitev: Razmerje med ^{13}C in ^{12}C glede na standard PDB (Pee Dee Belemnite)

Zanka za vzorec: < 200 μl

Glavni testi, s katerimi preverimo specifikacije, so linearnost, stabilnost (natančnost referenčnega plina) in natančnost meritev.

- Vsi masni spektrometri za analizo izdihanega zraka morajo ustrezati naslednjim specifikacijam:

Linearnost: $\leq 0,5\%$ za vzorce izdihanega zraka v različnih koncentracijah med 1 % in 7 % CO_2

Stabilnost: $\leq 0,2\%$ pri 10 zaporednih pulzih

Natančnost meritev: $\leq 0,3\%$ pri običajni naravni prisotnosti ^{13}C , z uporabo 10 ml epruvete s 3 % CO_2 v izdihanem zraku

Okužba s *Helicobacter pylori* je prisotna, če razlika $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ med osnovno vrednostjo in 30-minutno vrednostjo presega 4,0 %.

Uporabimo lahko tudi kakšno drugo primerno, validirano metodo, ki jo izvede usposobljen laboratorij.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/97/045/005

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. avgust 1997
Datum zadnjega podaljšanja: 14. avgust 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serije

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Nemčija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA KARTONSKA ŠKATLA, PAKIRANJI PO 1 LONČEK IN 50 LONČKOV****1. IME ZDRAVILA**

Test Helicobacter INFAI 75 mg prašek za peroralno raztopino
¹³C-sečnina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En lonček vsebuje 75 mg ¹³C-sečnina

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Ni pomožnih snovi.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za peroralno raztopino

1 diagnostični komplet vsebuje:

1 lonček, ki vsebuje 75 mg ¹³C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino,
4 epruvete za vzorce izdihanega zraka,
1 upogljivo slamico,
podatkovni list za dokumentacijo bolnika,
navodilo za uporabo,
list z etiketami in nalepko.

1 diagnostični komplet vsebuje:

1 lonček, ki vsebuje 75 mg ¹³C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino,
2 vrečki za vzorce izdihanega zraka,
1 upogljivo slamico,
podatkovni list za dokumentacijo bolnika,
navodilo za uporabo,
list z etiketami in nalepko.

1 diagnostični komplet vsebuje:

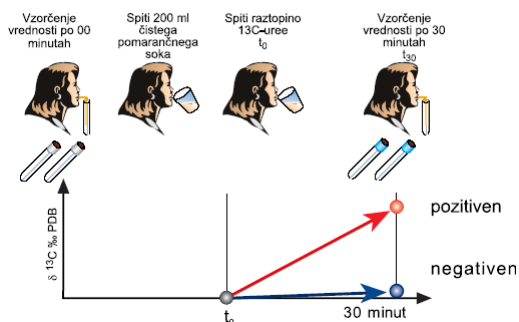
50 lončkov, ki vsebujejo 75 mg ¹³C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino,
100 vrečk za vzorce izdihanega zraka,
50 upogljivih slamic,
50 podatkovnih listov za dokumentacijo bolnika,
50 navodil za uporabo,
50 listov z etiketami s črtno kodo in nalepko za zapiranje škatle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo

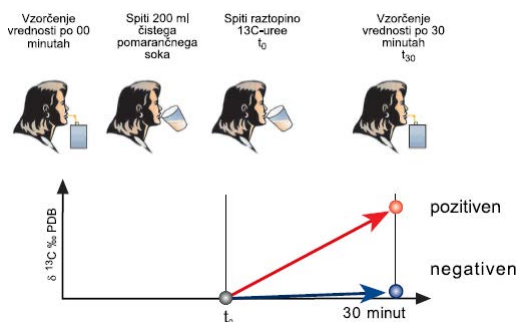
Za masno spektrometrijo.

Helicobacter test INFAI® - postopek testiranja



Za infrardečo spektrometrijo.

Helicobacter test INFAI® - postopek testiranja



Preberite priložena navodila za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Test Helicobacter INFAI 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

NOTRANJA KARTONSKA ŠKATLA, PAKIRANJE 50 LONČKOV

1. IME ZDRAVILA

Test Helicobacter INFAI 75 mg prašek za peroralno raztopino
¹³C-sečnina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En lonček vsebuje 75 mg ¹³C -sečnine

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Ni pomožnih snovi.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za peroralno raztopino

CLINIPAC 50

50 lončkov, ki vsebujejo po 75 mg ¹³C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/97/045/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Test Helicobacter INFAI 75 mg

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA LONČKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Test Helicobacter INFAI 75 mg prašek za peroralno raztopino
¹³C-sečnina
za peroralno uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

En lonček vsebuje 75 mg ¹³C-sečnine

6. DRUGI PODATKI

Enkratni test.
prašek za peroralno raztopino
Preberite priložena navodila za uporabo.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.
Številka(e) dovoljenja (dovoljenj) za promet
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Test Helicobacter INFAI za otroke v starosti 3 – 11 let, 45 mg prašek za peroralno raztopino
¹³C-sečnina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En lonček vsebuje 45 mg ¹³C-sečnine

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Ni pomožnih snovi.

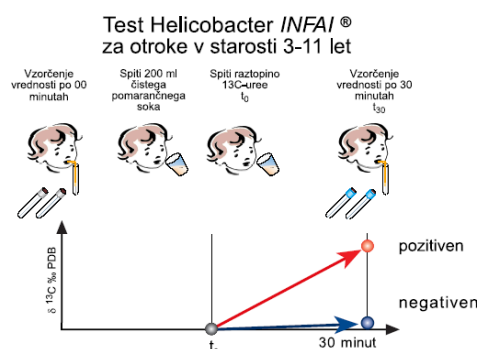
4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za peroralno raztopino
1 diagnostični komplet vsebuje:
1 lonček, ki vsebuje 45 mg ¹³C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino,
4 epruvete za vzorce izdihanega zraka,
1 upogljivo slamico,
podatkovni list za dokumentacijo bolnika,
navodilo za uporabo,
list z etiketami s črtno kodo in nalepko za zapiranje škatle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Ni posebnih opozoril.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/97/045/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {število}

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Test Helicobacter INFAI 45 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA LONČKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Test Helicobacter INFAI za otroke v starosti 3 – 11 let, 45 mg prašek za peroralno raztopino
¹³C-sečnina
za peroralno uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

En lonček vsebuje 45 mg ¹³C-sečnine

6. DRUGI PODATKI

Enkratni test.
prašek za peroralno raztopino
Preberite priložena navodila za uporabo.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.
Številka dovoljenja za promet
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

EPRUVETE ZA VZORCE IZDIHANEGA ZRAKA: STEKLENE ALI PLASTIČNE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Test Helicobacter INFAI

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Epruvete za vzorce izdihanega zraka

00-minutna vrednost

30-minutna vrednost

Nalepite okroglo nalepko s črtno kodo

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

STRAN Z ETIKETAMI IN NALEPKO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Test Helicobacter INFAI

2. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

List z etiketami in nalepko

Črtna koda za podatkovni list za dokumentacijo bolnika

Pečatna nalepka

Črtne kode za 00-minutno vrednost

Črtne kode za 30-minutno vrednost

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA KARTONSKA ŠKATLA, VELIKOST PAKIRANJA 50

1. IME ZDRAVILA

Test Helicobacter INFAI 75 mg prašek za peroralno raztopino
¹³C-sečnine

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En lonček vsebuje 75 mg ¹³C-sečnine

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Ni pomožnih snovi.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za peroralno raztopino

CLINIPAC BASIC

50 lončkov, ki vsebujejo po 75 mg ¹³C-sečnine praška za peroralno raztopino.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo

Preberite priložena navodila za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/97/045/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Test Helicobacter INFAI 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

NOTRANJA KARTONSKA ŠKATLA, PAKIRANJE 50 LONČKOV

1. IME ZDRAVILA

Test Helicobacter INFAI 75 mg prašek za peroralno raztopino
¹³C-sečnina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En lonček vsebuje 75 mg ¹³C -sečnine

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Ni pomožnih snovi.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za peroralno raztopino
CLINIPAC BASIC
50 lončkov, ki vsebujejo po 75 mg ¹³C-sečnine praška za peroralno raztopino.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/97/045/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Test Helicobacter INFAI 75 mg

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA LONČKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Test Helicobacter INFAI 75 mg prašek za peroralno raztopino
¹³C-sečnina
za peroralno uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

En lonček vsebuje 75 mg ¹³C-sečnine

6. DRUGI PODATKI

Enkratni test.
prašek za peroralno raztopino
Preberite priložena navodila za uporabo.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Izdaja zdravila je le na recept
Številka(e) dovoljenja (dovoljenj) za promet
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Test Helicobacter INFAI, 75 mg prašek za peroralno raztopino ¹³C-sečnina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Test Helicobacter INFAI in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Test Helicobacter INFAI
3. Kako jemati zdravilo Test Helicobacter INFAI
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravilo Test Helicobacter INFAI
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Test Helicobacter INFAI in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Test Helicobacter INFAI je samo za diagnostične namene. Je dihalni test za mladostnike nad 12 let in za odrasle za **ugotavljanje prisotnosti bakterije *Helicobacter pylori* v želodcu.**

Zakaj potrebujete zdravilo Test Helicobacter INFAI?

Morda imate okužbo želodčne sluznice, ki jo povzroča bakterija po imenu *Helicobacter pylori*. Zdravnik vam je priporočil opravljanje testa z zdravilom Test Helicobacter INFAI zaradi enega izmed naslednjih razlogov:

- ker želi preveriti, ali ste okuženi s *Helicobacter pylori*, kar bi pomagalo postaviti diagnozo.
- pri vas je bila okužba s *Helicobacter pylori* že odkrita in tudi ustrezno zdravljena; vaš zdravnik želi zdaj ugotoviti, ali je bilo zdravljenje uspešno

Kako test deluje?

Vsa hrana vsebuje t. i. ogljik-13 (¹³C). Ta ogljik-13 je mogoče odkriti v ogljikovem dioksidu, ki ga izdihujete iz pljuč. Dejanska količina ogljika-13 v izdihanem zraku bo odvisna od hrane, ki ste jo zaužili.

Pri testu boste morali zaužiti "testni obrok". Potem vam bodo vzeli vzorce izdihanega zraka. Glejte "Posebna navodila za uporabo". Te vzorce bodo analizirali za določitev "normalne" količine ogljika-13 v ogljikovem dioksidu v izdihanem zraku.

Nato boste morali spiti raztopino C-13-sečnine. 30 minut pozneje vam bodo ponovno vzeli vzorec izdihanega zraka in izmerili količino ogljika-13. Rezultate bodo primerjali in znatno povečanje količine ogljika-13 v drugem vzorcu bo pomenilo veliko verjetnost prisotnosti *Helicobacter pylori*.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Test Helicobacter INFAI

Ne jemljite zdravila Test Helicobacter INFAI

- če imate **okužbo želodca** ali določeno **vnetje želodčne sluznice** (atrofični gastritis) ali če sumijo nanju
To vnetje želodčne sluznice lahko povzroči lažne pozitivne rezultate vašega dihalnega testa. Za dokaz prisotnosti *Helicobacter pylori* bodo morda potrebne dodatne preiskave.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Test Helicobacter INFAI se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate bolezen, ki bi lahko vplivala na test ali na katero bi lahko test vplival.

Tudi če je rezultat testa zdravila Test Helicobacter INFAI pozitiven, bodo morda potrebni nadaljnji testi, preden se lahko začne zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*. Ti so potrebni za ugotavljanje drugih zapletov, kot so

- želodčna razjeda
- vnetje želodčne sluznice, ki jo povzroča imunska reakcija
- tumorji

Ni zadostnih podatkov o zanesljivosti zdravila Test Helicobacter INFAI, da bi lahko priporočali njegovo uporabo pri bolnikih, ki so jim odstranili dele želodca.

Če bolnik med postopkom bruha, bo morda potreben ponoven test. Ta mora biti opravljen na tešče in ne pred naslednjim dnevom.

Druga zdravila in zdravilo Test Helicobacter INFAI

Na zdravilo Test Helicobacter INFAI vplivajo zdravila, ki vplivajo na

- bakterijo *Helicobacter pylori* (glejte poglavje 3, drugi odstavek pod "Način uporabe")
- encim ureazo, ki stimulira zmanjšanje sečnine.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne pričakujemo, da bi opravljanje dihalnega testa v času nosečnosti in dojenja lahko bilo škodljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Test Helicobacter INFAI ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Test Helicobacter INFAI

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Test morate izvesti v prisotnosti svojega zdravnika ali druge usposobljene osebe.

Priporočeni odmerek je

Bolniki od 12 let naprej pri enem testnem postopku vzamejo vsebino enega lončka.

Način uporabe

Pred testiranjem se morate postiti vsaj 6 ur, najbolje čez noč. Posvetujte se z zdravnikom, če vam to povzroča težave, npr. če ste diabetik.

Testni postopek traja približno 40 minut.

Test lahko opravite:

- najmanj 4 tedne po zadnjem zdravljenju proti bakterijski okužbi
- najmanj 2 tedna po zadnjem odmerku zdravila za zmanjšanje izločanja želodčne kisline.

Obe skupini zdravil lahko vplivata na izid testa z zdravilom Test *Helicobacter* INFAI. To še posebej velja za terapijo za odstranitev *Helicobacter pylori*. Natančno morate upoštevati navodilo za uporabo, sicer bo rezultat vprašljiv.

Elementi, ki jih potrebujete, vendar niso priloženi kompletu zdravila Test *Helicobacter* INFAI

Pred testom morate popiti tekoč testni obrok, ki bo zadržal praznjenje želodca. Ta obrok ni priložen v testnem kompletu. Primerni testni obroki so:

- 200 ml 100-% pomarančnega soka ali
- 1 g citronske kisline, raztopljene v 200 ml vode).

Če nobenega od teh testnih obrokov ne morete zaužiti, se posvetujte z zdravnikom, ki bo našel drugo možnost. Za raztapljanje praška ¹³C-sečnine boste potrebovali kozarec in navadno vodo. Če je test treba ponoviti, je to možno najprej naslednji dan.

Posebna navodila za uporabo (za masno spektrometrijo)

Zdravilo sme dajati samo strokovni zdravstveni delavec, sme pa se dajati samo pod ustreznim zdravniškim nadzorom. Bolnikovi podatki se morajo zabeležiti v priloženi formular. Priporočamo, da med opravljanjem testa počivate.

1. Pred uporabo testa se morate postiti vsaj 6 ur, najbolje čez noč. Če testa ne boste opravljali zjutraj, priporočamo lahek obrok, npr. prepečenec in čaj.
2. Test se prične z zbiranjem vzorcev za določanje začetnih vrednosti.
 - Iz kompleta je treba vzeti slamico in epruveti z napisom "čas vzorčenja: 00-minutna vrednost".
 - Z enega vsebnika z vzorcem odstranite zamašek in vanjo vstavite odvitno slamico.
 - Skozi slamico počasi izdihujte v epruveto, dokler se notranja površina epruvete ne zarosi.
 - Neprekinjeno izdihujte, medtem pa bo zdravstveno osebje izvleklo slamico iz epruvete in epruveto takoj zaprlo z ustreznim zamaškom.
 - Če ostane epruveta odprta dlje kot 30 sekund, bo rezultat testa morda nenatančen.
 - Epruveto je treba držati pokonci in nanjo nalepiti črtno kodo z oznako "00-minutna vrednost" tako, da so črte v vodoravnem položaju.
3. Sedaj napolnite še drugo epruveto z napisom "čas vzorčenja: 00-minutna vrednost" z dihanjem po enakem postopku, kot je opisan zgoraj.
4. Nato boste morali popiti priporočen obrok (200 ml 100-% pomarančnega soka ali 1 g citronske kisline v 200 ml vode).
5. Sledi priprava testne raztopine:
 - Iz kompleta je treba vzeti lonček z napisom "¹³C-sečnina prašek", ga odpreti in do 3/4 napolniti z navadno vodo.
 - Nato je treba lonček zapreti in previdno stresati, dokler se prašek popolnoma ne raztopi.
 - Vsebino je treba zlit v kozarec in nato plastenko še drugič in tretjič napolniti z vodo ter

- dodati vsebini v kozarcu tako, da nastane približno 30 ml raztopine.
6. Nemudoma jo morate popiti. Točen čas zaužitja je treba zapisati.
 7. 30 minut po zaužitju testne raztopine (korak 6) zberite vzorca "30-minutne vrednosti" v epruveti, ki sta še ostali v kompletu (z napisom "čas vzorčenja: 30-minutna vrednost"), kot je opisano v korakih 2 in 3.
Za ta vzorca je treba uporabiti črtno kodo z napisom "30-minutna vrednost".
 8. Ustrezno nalepko s črtno kodo je treba nalepiti tudi na vaš podatkovni list. Vse epruvete se namestijo v originalno ovojnino, ki se jo zapre s preostalo nalepko.
 9. Zavoj je treba poslati v usposobljen laboratorij, kjer ga bodo analizirali.

Medicinski ali zdravstveni delavci lahko najdejo podrobne informacije o analizi dihalnega vzorca in specifikacije testiranja za laboratorije v poglavju 6.6 Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Test Helicobacter INFAI, kot bi smeli

V enem odmerku je le 75 mg ^{13}C -sečnine, zato ne pričakujemo možnosti prevelikega odmerjanja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Neželeni učinki niso znani.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Test Helicobacter INFAI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Test Helicobacter INFAI

- Zdravilna učinkovina je ^{13}C -sečnina.
En lonček vsebuje 75 mg ^{13}C -sečnine.
- Zdravilo ne vsebuje drugih sestavin.

Izgled zdravila Test Helicobacter INFAI in vsebina pakiranja

Zdravilo Test Helicobacter INFAI je bel, kristalni prašek za peroralno raztopino.

Vsebina testnega kompleta:

Št.	Sestavine	Količina
1	Lonček (prostornina 10 ml, polistiren s polietilenskim pokrovčkom), ki vsebuje 75 mg ¹³ C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino	1
2	Označen stekleni ali plastični vsebnik (epruveta) za odvzem, shranjevanje in prenašanje vzorcev izdihanega zraka za analizo:	
	čas vzorčenja: 00-minutna vrednost	2
	čas vzorčenja: 30-minutna vrednost	2
3	Upogljiva slamica za zbiranje vzorcev izdihanega zraka v ustrezne epruvete	1
4	Podatkovni list za dokumentacijo bolnika	1
5	Navodilo za uporabo	1
6	List z etiketami s črtno kodo in nalepko	1

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saks / Dýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano MM/LLLL.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za:

<http://www.ema.europa.eu>.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA
PODATKOVNEM LISTU ZA DOKUMENTACIJO BOLNIKA**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Test Helicobacter INFAI

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Datum testa
Identifikacija bolnika
Datum rojstva
Črtna koda
Naslov zdravnika/bolnišnice

Navodilo za uporabo

Test Helicobacter INFAI, 75 mg prašek za peroralno raztopino ¹³C-sečnina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Test Helicobacter INFAI in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Test Helicobacter INFAI
3. Kako jemati zdravilo Test Helicobacter INFAI
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Test Helicobacter INFAI
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Test Helicobacter INFAI in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Test Helicobacter INFAI je samo za diagnostične namene. Je dihalni test za mladostnike nad 12 let in za odrasle za **ugotavljanje prisotnosti bakterije *Helicobacter pylori* v želodcu.**

Zakaj potrebujete zdravilo Test Helicobacter INFAI?

Morda imate okužbo želodčne sluznice, ki jo povzroča bakterija po imenu *Helicobacter pylori*. Zdravnik vam je priporočil opravljanje testa z zdravilom Test Helicobacter INFAI zaradi enega izmed naslednjih razlogov:

- ker želi preveriti, ali ste okuženi s *Helicobacter pylori*, kar bi pomagalo postaviti diagnozo.
- pri vas je bila okužba s *Helicobacter pylori* že odkrita in tudi ustrezno zdravljena; vaš zdravnik želi zdaj ugotoviti, ali je bilo zdravljenje uspešno

Kako test deluje?

Vsa hrana vsebuje t. i. ogljik-13 (¹³C). Ta ogljik-13 je mogoče odkriti v ogljikovem dioksidu, ki ga izdihujete iz pljuč. Dejanska količina ogljika-13 v izdihanem zraku bo odvisna od hrane, ki ste jo zaužili.

Pri testu boste morali zaužiti "testni obrok". Potem vam bodo vzeli vzorce izdihanega zraka. Glejte "Posebna navodila za uporabo". Te vzorce bodo analizirali za določitev "normalne" količine ogljika-13 v ogljikovem dioksidu v izdihanem zraku.

Nato boste morali spiti raztopino C-13-sečnine. 30 minut pozneje vam bodo ponovno vzeli vzorec izdihanega zraka in izmerili količino ogljika-13. Rezultate bodo primerjali in znatno povečanje količine ogljika-13 v drugem vzorcu bo pomenilo veliko verjetnost prisotnosti *Helicobacter pylori*.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Test Helicobacter INFAI

Ne jemljite zdravila Test Helicobacter INFAI

- če imate **okužbo želodca** ali določeno **vnetje želodčne sluznice** (atrofični gastritis) ali če sumijo nanju
To vnetje želodčne sluznice lahko povzroči lažne pozitivne rezultate vašega dihalnega testa. Za dokaz prisotnosti *Helicobacter pylori* bodo morda potrebne dodatne preiskave.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Test Helicobacter INFAI se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate bolezen, ki bi lahko vplivala na test ali na katero bi lahko test vplival.

Tudi če je rezultat testa zdravila Test Helicobacter INFAI pozitiven, bodo morda potrebni nadaljnji testi, preden se lahko začne zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*. Ti so potrebni za ugotavljanje drugih zapletov, kot so

- želodčna razjeda
- vnetje želodčne sluznice, ki jo povzroča imunska reakcija
- tumorji

Ni zadostnih podatkov o zanesljivosti zdravila Test Helicobacter INFAI, da bi lahko priporočali njegovo uporabo pri bolnikih, ki so jim odstranili dele želodca.

Če bolnik med postopkom bruha, bo morda potreben ponoven test. Ta mora biti opravljen na tešče in ne pred naslednjim dnevom.

Druga zdravila in zdravilo Test Helicobacter INFAI

Na zdravilo Test Helicobacter INFAI vplivajo zdravila, ki vplivajo na

- bakterijo *Helicobacter pylori* (glejte poglavje 3, drugi odstavek pod "Način uporabe")
- encim ureazo, ki stimulira zmanjšanje sečnine.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne pričakujemo, da bi opravljanje dihalnega testa v času nosečnosti in dojenja lahko bilo škodljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Test Helicobacter INFAI ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Test Helicobacter INFAI

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Test morate izvesti v prisotnosti svojega zdravnika ali druge usposobljene osebe.

Priporočeni odmerek je

Bolniki od 12 let naprej pri enem testnem postopku vzamejo vsebino enega lončka.

Način uporabe

Pred testiranjem se morate postiti vsaj 6 ur, najbolje čez noč. Posvetujte se z zdravnikom, če vam to povzroča težave, npr. če ste diabetik.

Testni postopek traja približno 40 minut.

Test lahko opravite:

- najmanj 4 tedne po zadnjem zdravljenju proti bakterijski okužbi
- najmanj 2 tedna po zadnjem odmerku zdravila za zmanjšanje izločanja želodčne kisline.

Obe skupini zdravil lahko vplivata na izid testa z zdravilom Test *Helicobacter* INFAI. To še posebej velja za terapijo za odstranitev *Helicobacter pylori*. Natančno morate upoštevati navodilo za uporabo, sicer bo rezultat vprašljiv.

Elementi, ki jih potrebujete, vendar niso priloženi kompletu zdravila Test *Helicobacter* INFAI

Pred testom morate popiti tekoč testni obrok, ki bo zadržal praznjenje želodca. Ta obrok ni priložen v testnem kompletu. Primerni testni obroki so:

- 200 ml 100-% pomarančnega soka ali
- 1 g citronske kisline, raztopljene v 200 ml vode).

Če nobenega od teh testnih obrokov ne morete zaužiti, se posvetujte z zdravnikom, ki bo našel drugo možnost. Za raztapljanje praška ¹³C-sečnine boste potrebovali kozarec in navadno vodo. Če je test treba ponoviti, je to možno najprej naslednji dan.

Posebna navodila za uporabo (za infrardečo spektrometrijo)

Zdravilo sme dajati samo strokovni zdravstveni delavec, sme pa se dajati samo pod ustreznim zdravniškim nadzorom. Bolnikovi podatki se morajo zabeležiti v priloženi formular. Priporočamo, da med opravljanjem testa počivate.

1. Pred uporabo testa se morate postiti vsaj 6 ur, najbolje čez noč. Če testa ne boste opravljali jutraj, priporočamo lahek obrok, npr. prepečenec in čaj.
2. Test se prične z zbiranjem vzorcev za določanje začetnih vrednosti.
 - Iz kompleta je treba vzeti slamico in dihalno vrečko z napisom "čas vzorčenja: 00-minutna vrednost".
 - Z dihalne vrečke odstranite zamašek in v dihalno vrečko vstavite odvitno slamico.
 - Skozi slamico počasi izdihujte v dihalno vrečko.
 - Neprekinjeno izdihujte, medtem pa bo zdravstveno osebje izvleklo slamico iz dihalne vrečke in dihalno vrečko takoj zaprlo z ustreznim zamaškom.
Če ostane dihalna vrečka odprta dlje kot 30 sekund, bo rezultat testa morda nenatančen.
 - Dihalno vrečko je treba držati pokonci in nanjo nalepiti črtno kodo z oznako "00-minutna vrednost" tako, da so črte v vodoravnem položaju.
3. Nato boste morali popiti priporočen obrok (200 ml 100-% pomarančnega soka ali 1 g citronske kisline v 200 ml vode).
4. Sledi priprava testne raztopine:
 - Iz kompleta je treba vzeti lonček z napisom "¹³C-sečnina prašek", ga odpreti in do 3/4 napolniti z navadno vodo.
 - Nato je treba lonček zapreti in previdno stresati, dokler se prašek popolnoma ne raztopi.
 - Vsebino je treba zlit v kozarec in nato plastenko še drugič in tretjič napolniti z vodo ter dodati vsebini v kozarcu tako, da nastane približno 30 ml raztopine.
5. Nemudoma jo morate popiti. Točen čas zaužitja je treba zapisati.

- 30 minut po zaužitju testne raztopine (korak 5) zberite vzorec "30-minutne vrednosti" v dihalni vrečki, ki še ostane v kompletu (z napisom "čas vzorčenja: 30-minutna vrednost"), kot je opisano v koraku 2.
Za ta vzorec je treba uporabiti črtno kodo z napisom "30-minutna vrednost".
- Ustrezno nalepko s črtno kodo je treba nalepiti tudi na vaš podatkovni list. Vse dihalne vrečke se namestijo v originalno ovojnino, ki se jo zapre s preostalo nalepko.
- Zavoj je treba poslati v usposobljen laboratorij, kjer ga bodo analizirali.

Medicinski ali zdravstveni delavci lahko najdejo podrobne informacije o analizi dihalnega vzorca in specifikacije testiranja za laboratorije v poglavju 6.6 Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Test Helicobacter INFAL, kot bi smeli

V enem odmerku je le 75 mg ^{13}C -sečnine, zato ne pričakujemo možnosti prevelikega odmerjanja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Neželeni učinki niso znani.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje Testa Helicobacter INFAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Test Helicobacter INFAL

- Zdravilna učinkovina je ^{13}C -sečnina.
En lonček vsebuje 75 mg ^{13}C -sečnine.
- Zdravilo ne vsebuje drugih sestavin.

Izgled zdravila Test Helicobacter INFAL in vsebina pakiranja

Zdravilo Test Helicobacter INFAL je bel, kristalni prašek za peroralno raztopino.

Vsebina testnega kompleta z 1 vsebnikom:

Št.	Sestavine	Količina
1	Lonček (prostornina 10 ml, polistiren s polietilenskim pokrovčkom), ki vsebuje 75 mg ¹³ C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino	1
2	Dihalne vrečke: čas vzorčenja: 00-minutna vrednost čas vzorčenja: 30-minutna vrednost	1 1
3	Upogljiva slamica za zbiranje vzorcev izdihanega zraka v ustrezne dihalne vrečke	1
4	Podatkovni list za dokumentacijo bolnika	1
5	Navodilo za uporabo	1
6	List z etiketami s črtno kodo in nalepko	1

Vsebina testnega kompleta s 50 vsebniki:

Št.	Sestavine	Količina
1	Lonček (prostornina 10 ml, polistiren s polietilenskim pokrovčkom), ki vsebuje 75 mg ¹³ C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino	50
2	Dihalne vrečke: čas vzorčenja: 00-minutna vrednost čas vzorčenja: 30-minutna vrednost	50 50
3	Upogljiva slamica za zbiranje vzorcev izdihanega zraka v ustrezne dihalne vrečke	50
4	Podatkovni list za dokumentacijo bolnika	50
5	Navodilo za uporabo	50
6	List z etiketami s črtno kodo in nalepko	50

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom
MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjeta, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja
PL Dr Pikel 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano MM/LLLL.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za:
<http://www.ema.europa.eu>.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PODATKOVNI LIST ZA DOKUMENTACIJO BOLNIKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Test Helicobacter INFAI

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Datum testa
Identifikacija bolnika
Datum rojstva
Črna koda
Naslov zdravnika/bolnišnice

Navodilo za uporabo

Test *Helicobacter* INFAI za otroke od 3 do 11 let

45 mg prašek za peroralno raztopino

¹³C-sečnina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Test *Helicobacter* INFAI za otroke od 3 do 11 let in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Test *Helicobacter* INFAI za otroke od 3 do 11 let
3. Kako jemati zdravilo Test *Helicobacter* INFAI za otroke od 3 do 11 let
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Test *Helicobacter* INFAI za otroke od 3 do 11 let
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Test *Helicobacter* INFAI za otroke od 3 do 11 let in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Test *Helicobacter* INFAI je samo za diagnostične namene. Je dihalni test za otroke od 3 do 11 let za ugotavljanje prisotnosti bakterije *Helicobacter pylori* v želodcu ali dvanajsterniku.

Zakaj potrebujete zdravilo Test *Helicobacter* INFAI za otroke od 3 do 11 let?

Morda imate okužbo želodčne sluznice ali dvanajsternika, ki jo povzroča bakterija po imenu *Helicobacter pylori*. Zdravnik vam je priporočil opravljanje testa z zdravilom Test *Helicobacter* INFAI za otroke od 3 do 11 let zaradi enega izmed naslednjih razlogov:

- ker želi preveriti, ali ste okuženi s *Helicobacter pylori*, kar bi pomagalo postaviti diagnozo.
- pri vas je bila okužba s *Helicobacter pylori* že odkrita in tudi ustrezno zdravljena; vaš zdravnik želi zdaj ugotoviti, ali je bilo zdravljenje uspešno

Kako test deluje?

Vsa hrana vsebuje t. i. ogljik-13 (¹³C). Ta ogljik-13 je mogoče odkriti v ogljikovem dioksidu, ki ga izdihujete iz pljuč. Dejanska količina ogljika-13 v izdihanem zraku bo odvisna od hrane, ki ste jo zaužili.

Pri testu boste morali zaužiti "testni obrok". Potem vam bodo vzeli vzorce izdihanega zraka. Glejte "Posebna navodila za uporabo". Te vzorce bodo analizirali za določitev "normalne" količine ogljika-13 v ogljikovem dioksidu v izdihanem zraku.

Nato boste morali spiti raztopino C-13-sečnine. 30 minut pozneje vam bodo ponovno vzeli vzorec izdihanega zraka in izmerili količino ogljika-13. Rezultate bodo primerjali in znatno povečanje količine ogljika-13 v drugem vzorcu bo pomenilo veliko verjetnost prisotnosti *Helicobacter pylori*.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let

Ne jemljite zdravila Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let

- če imate **okužbo želodca** ali določeno **vnetje želodčne sluznice** (atrofični gastritis) ali če sumijo nanju
To vnetje želodčne sluznice lahko povzroči lažne pozitivne rezultate vašega dihalnega testa. Za dokaz prisotnosti *Helicobacter pylori* bodo morda potrebne dodatne preiskave.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate bolezen, ki bi lahko vplivala na test ali na katero bi lahko test vplival.

Tudi če je rezultat zdravila Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let pozitiven, bodo morda potrebni nadaljnji testi, preden se lahko začne zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*. Ti so potrebni za ugotavljanje drugih zapletov, kot so

- želodčna razjeda
- vnetje želodčne sluznice, ki jo povzroča imunska reakcija
- tumorji

Ni zadostnih podatkov o zanesljivosti zdravila Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let, da bi lahko priporočali njegovo uporabo pri bolnikih, ki so jim odstranili dele želodca.

Če bolnik med postopkom bruha, bo morda potreben ponoven test. Ta mora biti opravljen na tešče in ne pred naslednjim dnevom.

Druga zdravila in Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let

Na Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let vplivajo zdravila, ki vplivajo na

- *Helicobacter pylori* (glejte poglavje 3, drugi odstavek pod "Način uporabe")
- encim ureazo, ki stimulira zmanjšanje sečnine.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

3. Kako jemati Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Test morate izvesti v prisotnosti svojega zdravnika ali druge usposobljene osebe.

Priporočeni odmerek je

Otroci od 3 do 11 let pri enem testnem postopku vzamejo vsebino enega lončka.

Način uporabe

Pred testiranjem se morate postiti vsaj 6 ur, najbolje čez noč. Posvetujte se z zdravnikom, če vam to povzroča težave, npr. če ste diabetik.

Testni postopek traja približno 40 minut.

Test lahko opravite:

- najmanj 4 tedne po zadnjem zdravljenju proti bakterijski okužbi
- najmanj 2 tedna po zadnjem odmerku zdravila za zmanjšanje izločanja želodčne kisline.

Obe skupini zdravil lahko vplivata na izid testa z zdravilom Test *Helicobacter* INFAI za otroke od 3 do 11 let. To še posebej velja za terapijo za odstranitev *Helicobacter pylori*. Natančno morate upoštevati navodilo za uporabo, sicer bo rezultat vprašljiv.

Elementi, ki jih potrebujete, vendar niso priloženi kompletu zdravila Test *Helicobacter* INFAI za otroke od 3 do 11 let

Pred testom morate popiti tekoč testni obrok, ki bo zadržal praznjenje želodca. Ta obrok ni priložen v testnem kompletu. Primeren testni obrok je:

- 100 ml 100-% čistega pomarančnega soka .

Če testnega obroka ne morete zaužiti, se posvetujte z zdravnikom, ki bo našel drugo možnost. Za raztapljanje praška ¹³C-sečnine boste potrebovali kozarec in navadno vodo. Če je test treba ponoviti, je to možno najprej naslednji dan.

Posebna navodila za uporabo (za masno spektrometrijo)

Zdravilo sme dajati samo strokovni zdravstveni delavec, sme pa se dajati samo pod ustreznim zdravniškim nadzorom. Bolnikovi podatki se morajo zabeležiti v priloženi formular. Priporočamo, da med opravljanjem testa počivate.

1. Pred uporabo testa se morate postiti vsaj 6 ur, najbolje čez noč. Če testa ne boste opravljali jutraj, priporočamo lahek obrok, npr. prepečenec in čaj.
2. Test se prične z zbiranjem vzorcev za določanje začetnih vrednosti.
 - Iz kompleta je treba vzeti slamico in epruveti z napisom "čas vzorčenja: 00-minutna vrednost".
 - Z enega vsebnika z vzorcem odstranite zamašek in vanjo vstavite odvitno slamico.
 - Skozi slamico počasi izdihujte v epruveto, dokler se notranja površina epruvete ne zarosi.
 - Neprekinjeno izdihujte, medtem pa bo zdravstveno osebje izvleklo slamico iz epruvete in epruveto takoj zaprlo z ustreznim zamaškom.
 - Če ostane epruveta odprta dlje kot 30 sekund, bo rezultat testa morda nenatančen.
 - Epruveto je treba držati pokonci in nanjo nalepiti črtno kodo z oznako "00-minutna vrednost" tako, da so črte v vodoravnem položaju.
3. Sedaj napolnite še drugo epruveto z napisom "čas vzorčenja: 00-minutna vrednost" z dihanjem po enakem postopku, kot je opisan zgoraj.
4. Nato boste morali popiti priporočen obrok (100 ml 100-% pomarančnega soka).
5. Sledi priprava testne raztopine:
 - Iz kompleta je treba vzeti lonček z napisom "¹³C-sečnina prašek", ga odpreti in do 3/4 napolniti z navadno vodo.
 - Nato je treba lonček zapreti in previdno stresati, dokler se prašek popolnoma ne raztopi.
 - Vsebino je treba zlit v kozarec in nato vsebnik še drugič in tretjič napolniti z vodo ter dodati vsebini v kozarcu tako, da nastane približno 30 ml raztopine.
6. Nemudoma jo morate popiti. Točen čas zaužitja je treba zapisati.
7. 30 minut po zaužitju testne raztopine (korak 6) zberite vzorca "30-minutne vrednosti" v epruveti, ki sta še ostali v kompletu (z napisom "čas vzorčenja: 30-minutna vrednost"), kot je opisano v korakih 2 in 3.

Za ta vzorca je treba uporabiti črtno kodo z napisom "30-minutna vrednost".
8. Ustrezno nalepko s črtno kodo je treba nalepiti tudi na vaš podatkovni list. Vse epruvete se namestijo v originalno ovojnino, ki se jo zapre s preostalo nalepko.

9. Zavoj je treba poslati v usposobljen laboratorij, kjer ga bodo analizirali.

Medicinski ali zdravstveni delavci lahko najdejo podrobne informacije o analizi dihalnega vzorca in specifikacije testiranja za laboratorije v poglavju 6.6 Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let, kot bi smeli

V enem odmerku je le 45 mg ¹³C-sečnine, zato ne pričakujemo možnosti prevelikega odmerjanja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Neželeni učinki niso znani.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let

- Zdravilna učinkovina je ¹³C-sečnina.
En lonček vsebuje 45 mg ¹³C-sečnine.
- Zdravilo ne vsebuje drugih sestavin.

Izgled Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let in vsebina pakiranja

Test Helicobacter INFAI za otroke od 3 do 11 let je bel, kristalni prašek za peroralno raztopino.

Vsebina testnega kompleta:

Št.	Sestavine	Količina
1	Lonček (prostornina 10 ml, polistiren s polietilenskim pokrovčkom), ki vsebuje 45 mg ¹³ C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino	1
2	Označen stekleni ali plastični vsebnik (epruveta) za odvzem, shranjevanje in prenašanje vzorcev izdihanega zraka za analizo: čas vzorčenja: 00-minutna vrednost čas vzorčenja: 30-minutna vrednost	2 2
3	Upogljiva slamica za zbiranje vzorcev izdihanega zraka v ustrezne epruvete	1
4	Podatkovni list za dokumentacijo bolnika	1
5	Navodilo za uporabo	1
6	List z etiketami s črtno kodo in nalepko	1

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano MM/LLLL.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za:

<http://www.ema.europa.eu>.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PODATKOVNI LIST ZA DOKUMENTACIJO BOLNIKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Test Helicobacter INFAI

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Datum testa
Identifikacija bolnika
Datum rojstva
Črna koda
Naslov zdravnika/bolnišnice

Navodilo za uporabo

Test Helicobacter INFAI, 75 mg prašek za peroralno raztopino CliniPac Basic

brez vsebnikov za vzorec dihanja
¹³C-sečnina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Test Helicobacter INFAI in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Test Helicobacter INFAI
3. Kako jemati zdravilo Test Helicobacter INFAI
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Test Helicobacter INFAI
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Test Helicobacter INFAI in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Test Helicobacter INFAI je samo za diagnostične namene. Je dihalni test za mladostnike nad 12 let in za odrasle za **ugotavljanje prisotnosti bakterije *Helicobacter pylori* v želodcu.**

Zakaj potrebujete zdravilo Test Helicobacter INFAI?

Morda imate okužbo želodčne sluznice, ki jo povzroča bakterija po imenu *Helicobacter pylori*. Zdravnik vam je priporočil opravljanje testa z zdravilom Test Helicobacter INFAI zaradi enega izmed naslednjih razlogov:

- ker želi preveriti, ali ste okuženi s *Helicobacter pylori*, kar bi pomagalo postaviti diagnozo.
- pri vas je bila okužba s *Helicobacter pylori* že odkrita in tudi ustrezno zdravljena; vaš zdravnik želi zdaj ugotoviti, ali je bilo zdravljenje uspešno

Kako test deluje?

Vsa hrana vsebuje t. i. ogljik-13 (¹³C). Ta ogljik-13 je mogoče odkriti v ogljikovem dioksidu, ki ga izdihujete iz pljuč. Dejanska količina ogljika-13 v izdihanem zraku bo odvisna od hrane, ki ste jo zaužili.

Pri testu boste morali zaužiti "testni obrok". Potem vam bodo vzeli vzorce izdihanega zraka. Glejte "Posebna navodila za uporabo". Te vzorce bodo analizirali za določitev "normalne" količine ogljika-13 v ogljikovem dioksidu v izdihanem zraku.

Nato boste morali spiti raztopino C-13-sečnine. 30 minut pozneje vam bodo ponovno vzeli vzorec izdihanega zraka in izmerili količino ogljika-13. Rezultate bodo primerjali in znatno povečanje količine ogljika-13 v drugem vzorcu bo pomenilo veliko verjetnost prisotnosti *Helicobacter pylori*.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Test Helicobacter INFAI

Ne jemljite zdravila Test Helicobacter INFAI

- če imate **okužbo želodca** ali določeno **vnetje želodčne sluznice** (atrofični gastritis) ali če sumijo nanju
To vnetje želodčne sluznice lahko povzroči lažne pozitivne rezultate vašega dihalnega testa. Za dokaz prisotnosti *Helicobacter pylori* bodo morda potrebne dodatne preiskave.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Test Helicobacter INFAI se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate bolezen, ki bi lahko vplivala na test ali na katero bi lahko test vplival.

Tudi če je rezultat testa zdravila Test Helicobacter INFAI pozitiven, bodo morda potrebni nadaljnji testi, preden se lahko začne zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*. Ti so potrebni za ugotavljanje drugih zapletov, kot so

- želodčna razjeda
- vnetje želodčne sluznice, ki jo povzroča imunska reakcija
- tumorji

Ni zadostnih podatkov o zanesljivosti zdravila Test Helicobacter INFAI, da bi lahko priporočali njegovo uporabo pri bolnikih, ki so jim odstranili dele želodca.

Če bolnik med postopkom bruha, bo morda potreben ponoven test. Ta mora biti opravljen na tešče in ne pred naslednjim dnevom.

Druga zdravila in zdravilo Test Helicobacter INFAI

Na zdravilo Test Helicobacter INFAI vplivajo vsa zdravila, ki vplivajo na

- bakterijo *Helicobacter pylori* (glejte poglavje 3, drugi odstavek pod "Način uporabe")
- encim ureazo, ki stimulira zmanjšanje sečnine.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne pričakujemo, da bi opravljanje dihalnega testa v času nosečnosti in dojenja lahko bilo škodljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Test Helicobacter INFAI ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Test Helicobacter INFAI

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Test morate izvesti v prisotnosti svojega zdravnika ali druge usposobljene osebe.

Priporočeni odmerek je

Bolniki od 12 let naprej pri enem testnem postopku vzamejo vsebino enega lončka.

Način uporabe

Pred testiranjem se morate postiti vsaj 6 ur, najbolje čez noč. Posvetujte se z zdravnikom, če vam to povzroča težave, npr. če ste diabetik.

Testni postopek traja približno 40 minut.

Test lahko opravite:

- najmanj 4 tedne po zadnjem zdravljenju proti bakterijski okužbi
 - najmanj 2 tedna po zadnjem odmerku zdravila za zmanjšanje izločanja želodčne kisline.
- Obe skupini zdravil lahko vplivata na izid testa z zdravilom Test *Helicobacter* INFAI. To še posebej velja za terapijo za odstranitev *Helicobacter pylori*. Natančno morate upoštevati navodilo za uporabo, sicer bo rezultat vprašljiv.

Elementi, ki jih potrebujete, vendar niso priloženi kompletu zdravila Test *Helicobacter* INFAI

Pred testom morate popiti tekoč testni obrok, ki bo zadržal praznjenje želodca. Ta obrok ni priložen v testnem kompletu. Primerni testni obroki so:

- 200 ml 100-% pomarančnega soka ali
- 1 g citronske kisline, raztopljene v 200 ml vode).

Če nobenega od teh testnih obrokov ne morete zaužiti, se posvetujte z zdravnikom, ki bo našel drugo možnost. Za raztapljanje praška ¹³C-sečnine boste potrebovali kozarec in navadno vodo. Če je test treba ponoviti, je to možno najprej naslednji dan.

Posebna navodila za uporabo (za infrardečo spektroskopijo ali masno spektrometrijo)

Zdravilo sme dajati samo strokovni zdravstveni delavec, sme pa se dajati samo pod ustreznim zdravniškim nadzorom. Bolnikovi podatki se morajo zabeležiti v priloženi formular. Priporočamo, da med opravljanjem testa počivate.

1. Za masno spektrometrične analize uporabljajte za odvzem vzorcev dihanja epruvete za vzorce; za infrardečo spektroskopijo uporabljajte dihalne vrečke, Nič od tega ni vključeno v pakiranje.
2. Test se prične z zbiranjem vzorcev za določanje začetnih vrednosti.
 - Uporabite slamico in vsebnik za vzorec dihanja, opisan v koraku 2, z napisom "čas vzorčenja: 00-minutna vrednost".
 - Z enega vsebnika z dihalnim vzorcem, opisanega v koraku 2, odstranite zamašek in vstavite v vsebnik z dihalnim vzorcem odvito slamico.
 - Skozi slamico počasi izdihujte v vsebnik za vzorec dihanja.
 - Neprekinjeno izdihujte, medtem pa bo zdravstveno osebje izvleklo slamico iz vsebnika za vzorec dihanja in epruveto takoj zaprlo z ustreznim zamaškom.
Če ostane vsebnika za vzorec dihanja odprt dlje kot 30 sekund, bo rezultat testa morda nenatančen.
 - Vsebnik za vzorec dihanja je treba držati pokonci in na vsebnik za vzorec dihanja nalepiti črtno kodo z oznako "00-minutna vrednost".
3. Sedaj napolnite še drugi vsebnik za vzorec dihanja (z napisom "čas vzorčenja: 00-minutna vrednost") z dihanjem po enakem postopku, kot je opisan zgoraj. Drugi vsebnik za vzorec dihanja je potreben le za masno spektrometrijo. Za infrardečo spektroskopijo je potrebna le ena dihalna vrečka.
4. Nato boste morali popiti priporočen obrok (200 ml 100-% pomarančnega soka ali 1 g citronske kisline v 200 ml vode).

5. Sledi priprava testne raztopine:
 - Iz pakiranja je treba vzeti vsebnik z napisom "¹³C-sečnina prašek", ga odpreti in do 3/4 napolniti z navadno vodo.
 - Nato je treba vsebnik zapreti in previdno stresati, dokler se prašek popolnoma ne raztopi.
 - Vsebino je treba zlit v kozarec in nato plastenko še drugič in tretjič napolniti z vodo ter dodati vsebini v kozarcu tako, da nastane približno 30 ml raztopine.
6. Nemudoma jo morate popiti. Točen čas zaužitja je treba zapisati.
7. 30 minut po zaužitju testne raztopine (korak 7) zberite vzorca "30-minutne vrednosti" v vsebniku za vzorec dihanja (z napisom "čas vzorčenja: 30-minutna vrednost"), kot je opisano v korakih 3 in 4. Za ta vzorca je treba uporabiti črtno kodo z napisom "30-minutna vrednost".
8. Ustrezno nalepko s črtno kodo je treba nalepiti tudi na vaš podatkovni list. Vse epruvete se namestijo v originalno ovojnino, ki se jo zapre s preostalo nalepko.
9. Vse vzorce dihanja in bolnikovo dokumentacijo je treba poslati v usposobljen laboratorij, kjer jih bodo analizirali.

Medicinski ali zdravstveni delavci lahko najdejo podrobne informacije o analizi dihalnega vzorca in specifikacije testiranja za laboratorije v poglavju 6.6 Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Test Helicobacter INFAL, kot bi smeli

V enem odmerku je le 75 mg ¹³C-sečnine, zato ne pričakujemo možnosti prevelikega odmerjanja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Neželeni učinki niso znani.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Test Helicobacter INFAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Test Helicobacter INFAL

- Zdravilna učinkovina je ¹³C-sečnina.

- En lonček vsebuje 75 mg ¹³C-sečnine.
- Zdravilo ne vsebuje drugih sestavin.

Izgled zdravila Test Helicobacter INFAI in vsebina pakiranja

Zdravilo Test Helicobacter INFAI je bel, kristalni prašek za peroralno raztopino.

Vsebina testnega kompleta s 50 vsebniki:

Št.	Sestavine	Količina
1	Vsebnik (prostornina 10 ml, polistiren s polietilenskim pokrovčkom), ki vsebuje 75 mg ¹³ C-sečnine v obliki praška za peroralno raztopino	50
2	Podatkovni list za dokumentacijo bolnika	50
3	Navodilo za uporabo	50
4	Etikete s črtno kodo in nalepko	50

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

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

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

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

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

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano MM/LLLL.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za:

<http://www.ema.europa.eu>.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PODATKOVNI LIST ZA DOKUMENTACIJO BOLNIKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Test Helicobacter INFAI

2. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Nemčija

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Datum testa
Identifikacija bolnika
Datum rojstva
Črna koda
Naslov zdravnika/bolnišnice