

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pylobactell 100 mg liukeneva tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi liukeneva tabletti sisältää 100 mg ¹³C-ureaa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liukeneva tabletti.

Valkoinen, kaksoiskupera tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Maha-pohjukais-suolen *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) -infektion *in vivo* -diagnosointiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Pylobactell-tabletit otetaan suun kautta.

Aikuiset: Tabletti liuotetaan veteen ja otetaan 10 minuutin kuluttua puhalluskokeen alkamisesta.

Koe tehdään paastotilassa, joten potilaan tulisi olla syömättä vähintään 4 tunnin ajan ennen koetta. Jos potilas on nauttinut runsaan aterian, 6 tunnin paasto on tarpeen ennen koetta.

Lapsipotilaat: Pylobactell-valmisteen käyttöä *alle* 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella, koska tiedot tehosta ovat riittämättömät.

Kohdassa 6.6 kuvattujen käyttöohjeiden noudattaminen on tärkeää. Muussa tapauksessa koetuloksen paikkansapitävyydestä ei ole varmuutta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Koetta ei saa tehdä potilaalle, jolla on tai epäillään olevan urea-puhalluskoetta häiritsevä mahainfektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Positiivinen tulos urea-puhalluskokeessa ei yksinään anna kliinistä varmuutta bakteerin häätöhoidon tarpeesta. Diagnoosin vahvistaminen invasiivisella tähytyksellä voi olla aiheellista sen selvittämiseksi, onko potilaalla muita komplisoivia tiloja, kuten mahahaava, autoimmuunigastriitti tai jokin maligniteetti.

Yksittäistapauksissa puhalluskokeesta voidaan saada väärä positiivinen tulos, jos potilaalla on atrofisen gastriitti. Tällöin *H. pylori* -infektio on ehkä vahvistettava muilla kokeilla.

Jos koe on toistettava, tämä tulisi tehdä vasta seuraavana päivänä.

Potilaille, joille suositeltu koeateria ei sovi, tulee antaa vaihtoehtoinen koeateria. Varovaisuutta on noudatettava sellaisten potilaiden kohdalla, joille paastoaminen voi aiheuttaa terveydellisiä seuraamuksia.

Pylobactell-kokeen diagnostista luotettavuutta koskevat tiedot ovat riittämättömät, jotta sen käyttöä voitaisiin suositella potilaille, joilta on poistettu osa mahalaukusta, tai alle 18-vuotiaille potilaille (ks. kohta 4.2).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Potilaan samanaikainen tai aiempi hoito antibiooteilla tai protonipumpun estäjillä saattaa vaikuttaa koetulosten paikkansapitävyyteen. Yleisesti ottaen tuloksiin voivat vaikuttaa kaikki hoidot, jotka vaikuttavat *H.pylorin* statukseen tai ureaasin toimintaan.

H.pylorin suppressiosta voi olla seurauksena väärä negatiivinen tulos. Siksi kokeen saa tehdä vasta neljä viikkoa systeemisen antibakteerisen hoidon lopettamisen jälkeen ja kaksi viikkoa viimeisen haponeritystä estävän lääkeannoksen jälkeen. Tämä on erityisen tärkeää häätöhoidon jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ureaa muodostuu elimistössä 25-35 g/vrk. Siksi on epätodennäköistä, että 100 mg:n urea-annoksella olisi mitään haitallisia vaikutuksia raskauteen tai imetykseen.

Pylobactell-koetta ei pidetä vahingollisena raskauden aikana, eikä sillä oleteta olevan haitallisia vaikutuksia sikiön tai vastasyntyneen terveyteen. Pylobactell-kokeen saa tehdä raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostus on epätodennäköinen aiotuissa kliinisissä olosuhteissa. Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

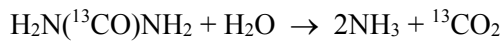
5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut diagnostiset aineet

ATC-koodi: V04CX

Jos potilaalla on *H.pylori* -infektio, *H.pylorin* ureaasientsyymi metaboloituu suun kautta otetun ¹³C-urean.



Vapautunut hiilidioksidi leviää verenkiertoon ja kulkeutuu bikarbonaattina keuhkoihin, mistä se vapautuu uloshengitysilmaan ${}^{13}\text{CO}_2$:na. *H.pylori* -infektio muuttaa ${}^{13}\text{C}/{}^{12}\text{C}$ -hiili-isotooppien suhdetta merkittävästi.

Puhallusnäytteen ${}^{13}\text{CO}_2$ -osuus voidaan määrittää isotooppisuhte-massaspektrometrialla (IRMS) tai jollakin muulla asianmukaisesti validoidulla menetelmällä, jonka suorittaa vaatimukset täyttävä laboratorio. Osuus ilmoitetaan ennen urean antoa ja sen jälkeen saatujen puhallusnäytteiden absoluuttisena erona (ylimäärä) (ks. kohta 6.6).

H.pylori -negatiivisuuden ja -positiivisuuden raja-arvoksi on määritetty 3,5. Näin ollen < 3,5 on negatiivinen ja $\geq 3,5$ positiivinen tulos.

Biopsiapohjaisiin *H.pylori* -infektion diagnosointimenetelmiin verrattuna (kahdesta hoitotutkimuksesta saatujen tietojen perusteella) Pylobactell-kokeen herkkyys eri olosuhteissa (esitutkimus ja seurantakäynnit) oli arvioiden mukaan yli 95 % alemman yksitahoisen 95 % luottamusvälin vaihdella 93 %:sta 98 %:iin. Kaikki spesifisyysarviot ovat yli 90 % vastaavien alempien luottamusvälien vaihdella 85 %:sta 90 %:iin.

5.2 Farmakokinetiikka

Urea imeytyy nopeasti maha-suolikanavasta ja leviää solunulkoisiin ja solunsisäisiin nesteisiin, mm. imunesteeseen, sappinesteeseen, selkäydinnesteeseen ja vereen. Sen on ilmoitettu läpäisevän istukan ja kulkeutuvan silmiin. Se erittyy muuttumattomassa muodossa virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteen kliiniseen käyttöön ei liity mitään erityisiä riskejä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni (E1201)
Mikrokiteinen selluloosa (E460i)
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Natriumbentsoaatti (E211)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.
Liennut tabletti on otettava heti.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pylobactell ${}^{13}\text{C}$ -urea-puhalluskoepakkaus sisältää kuumasaumatun PET/alumiinifolio/LDPE-laminoidun pussin, jossa on yksi Pylobactell-tabletti, sekä kuusi korkilla ja viivakoodietiketillä

varustettua lasiputkea, kolme ylimääräistä viivakoodietikettiä, korkilla varustetun lasisen 30 ml:n sekoitus- ja antoampullin, kaksi pilliä, pakkausselosteen ja analyysin tilauslomakkeen. Pakkauksessa on myös turvaetiketti, jolla pakkauksen voi sinetöidä uudelleen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Koe tehdään paastotilassa, joten potilaan tulisi olla syömättä vähintään 4 tunnin ajan ennen koetta. Jos potilas on nauttinut runsaan aterian, 6 tunnin paasto on tarpeen ennen koetta.

Puhalluskoe on parasta suorittaa, kun potilas on istuma-asennossa. Pylobactell-puhalluskokeeseen kuuluu sopivan koeaterian nauttiminen. Tämä ateria ei sisälly pakkaukseen. Sopivin koeateria on 200 ml laimentamatonta appelsiiniuoremehua.

Näytteenotto-ohjeet

- | | |
|------------------|---|
| t = 0 minuuttia | Merkitse muistiin, milloin potilas nauttii koeaterian. |
| t = 5 minuuttia | Kerää puhallusnäytteet ennen urean antoa. Uloshengitysilmaa otetaan kolmeen putkeen siten, että potilas hengittää normaalisti pienen putken (valkoinen korkki) pohjalla pidettävän pillin läpi. Pilli vedetään hitaasti ulos putkesta uloshengityksen aikana, ja putki suljetaan välittömästi korkilla. Näistä puhallusnäytteistä mitataan uloshengitysilman hiilidioksidin normaali ¹³ C-pitoisuus. |
| t = 10 minuuttia | Pane Pylobactell-tabletti 30 ml:n sekoitusampulliin ja lisää vettä merkkiviivaan asti. Sulje ampulli korkilla ja ravista hyvin, jotta tabletti liukenee. Potilaan on juotava koko sisältö heti. Täytä ampulli uudelleen vedellä merkkiviivaan asti ja anna se taas potilaalle juotavaksi. |
| t = 40 minuuttia | Kerää puhallusnäytteet urean annon jälkeen (punainen korkki). Uloshengitysilmaa otetaan kolmeen putkeen, ja näistä näytteistä mitataan ¹³ C-ylimäärä eli onko potilas <i>H.pylori</i> -positiivinen vai ei. |

Kokeen päätyttyä säilytä yksi ennen urean antoa otettu näyte (valkoinen korkki) ja yksi urean annon jälkeen otettu näyte (punainen korkki). Pane kaksi ennen urean antoa otettua ja kaksi sen jälkeen otettua näytettä takaisin laatikkoon. Hävitä 30 ml:n sekoitusampulli turvallisesti. Täytä analyysin tilauslomake; kiinnitä yksi kolmesta ylimääräisestä viivakoodietiketistä kohtaan, jossa lukee "KIINNITÄ VIIVAKOODIETIKETTI TÄHÄN". Tämä viivakoodi on lääkärin viitenumero, jota käytetään analyysilaboratoriossa potilaan tunnuksena; kaksi muuta ylimääräistä viivakoodietikettiä on tarkoitettu lääkärin käyttöön potilasmerkintöjä/arkistoja yms. varten.

Kun neljä näyteputkea ja lomakkeet on pantu laatikkoon, sinetöi laatikon kansi mukana toimitetulla turvaetiketillä ja lähetä laatikko vaatimukset täyttävään laboratorioon analysoitavaksi.

Puhallusnäytteiden analysointi ja testauksen kuvaus

Koetulosten tarkkuus ja täsmällisyys riippuvat suuresti analyysin laadusta, joten vain asianmukaisesti sertifioidut laboratoriot katsotaan päteviksi analysoimaan puhallusnäytteet.

Tyydyttävä herkkyys ja spesifisyys on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa puhallusnäytteet analysoitiin isotooppisuhde-massaspektrometrialla (IRMS).

Kokeen aikana otetut puhallusnäytteet on säilytettävä alkuperäisissä putkissaan IRMS-analyysin suorittamiseen asti. IRMS-laitteisto voi olla jatkuvavirtauksinen tai kaksiaukkoisen, ja monipaikkaista näytteensyötintä ja viivakoodinlukijaa tulisi käyttää, jotta näytteitä voidaan seurata koko analyysin ajan.

IRMS-lähdeparametrit ja laitteiston hienosäätö on optimoitava kerran päivässä.

Laitteiston täytyy olla lineaarinen laajalla CO₂-pitoisuusalueella; tyypillisesti 1,0-6,0 %. Tämä on tarkistettava rutiininomaisesti.

Sisäisen analyttisen tarkkuuden on oltava alle $\pm 0,3 \text{ ‰ } \delta^{13}\text{C}$ saman referenssikaasunäytteen 20 toistoanalyysiä kohden ja pysyä 3 SD:n sisällä puhallusanalyysien keskiarvosta.

Puhallusnäytteen on kuljettava analyysijärjestelmän läpi ilman isotooppien fraktioitumista.

IRMS-laitteistossa on oltava kolmoiskerääjä, jotta ionit, joiden massavaraussuhde on 44, 45 ja 46, voidaan mitata samanaikaisesti happi-isotooppipitoisuuden vaihteluiden korjaamiseksi.

Laitteistosta johtuvien poikkeamien korjauksesta analyysin aikana on huolehdittava.

Laboratorion referenssikaasujen on oltava asianmukaisen kansainvälisen standardin mukaisia, jotta tuloksia voitaisiin vertailla laboratorioden kesken.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös jotakin muuta asianmukaisesti validoitua menetelmää, jonka suorittaa vaatimukset täyttävä objektiivinen laboratorio.

Tulosten tulkinta:

$\delta^{13}\text{C}$: Ero tuhannesosissa (‰) hyväksytyyn kansainväliseen standardiin nähden.

$\delta^{13}\text{C}$ -ylimäärä: Ennen urean antoa ja sen jälkeen tehtyjen näytemittausten välinen ero.

H.pylori -tila: $\delta^{13}\text{C}$ -ylimäärä $< 3,5 =$ negatiivinen
 $\delta^{13}\text{C}$ -ylimäärä $\geq 3,5 =$ positiivinen

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Torbet Laboratories Limited
Unit 1 Chestnut Drive
Wymondham
Norfolk
NR18 9SB
Iso-Britannia

+44 (0)1953 607856
+44 (0)1953 713649
enquiries@torbetlaboratories.co.uk

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/98/064/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 07 toukokuu 1998

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 07 toukokuu 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAVALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

J L Bragg Limited
33-34 Boss Hall Road
Ipswich
Suffolk
IP1 5BN
Iso-Britannia

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Ei sovelleta.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELON ULKOSUOJUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pylobactell
100 mg
liukeneva tabletti
¹³C-urea

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää: 100 mg ¹³C-ureaa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Povidoni (E 1201), mikrokiteinen selluloosa (E 460i), vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumbentsoaatti (E 211).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Pakkauksen sisältö:

Pussi, joka sisältää yhden 100 mg liukenevan Pylobactell-tabletin.
Kuusi korkilla ja viivakoodietiketillä varustettua lasiputkea.
Yksi korkilla varustettu lasinen 30 ml:n sekoitus- ja antoampulli.
Kaksi pilliä.
Pakkausselosteen
Yksi analyysin tilauslomake.
Yksi turvaetiketti ja kolme ylimääräistä viivakoodietikettiä.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Diagnostinen koepakkaus.
SUUN KAUTTA.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Torbet Laboratories Ltd, Unit 1 Chestnut Drive, Wymondham, Norfolk, NR18 9SB, Iso-Britannia.

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/064/001

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pylobactell

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
PUSSIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Pylobactell
100 mg
liukeneva tabletti
¹³C-urea
Suun kautta

2. ANTOTAPA

Liutetaan veteen ja otetaan suun kautta. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Yksi tabletti

6. MUUTA

Torbet Laboratories Limited, Unit 1 Chestnut Drive, Wymondham, Norfolk, NR18 9SB, Iso-Britannia.

EU/1/98/064/001

LISÄ PAKKAUSARTIKKELI: SEKOITUS- JA ANTOAMPULLI**ETIKETTI**

Täytä ampulli vedellä merkkiin asti

Liuota tabletti pussista

Ravista ampullia hyvin, jotta tabletti liukenee

Kun tabletti on liennut, juo koko sisältö

Täytä ampulli uudelleen vedellä merkkiin asti, ravista ampullia ja juo koko sisältö

Heitä tämä ampulli pois käytön jälkeen

Ampullia ei saa panna takaisin pakkaukseen

LISÄ PAKKAUSARTIKKELI: TURVAETIKETTI**ETIKETTI**

Sulje laatikon kansi tiiviisti ennen kuin palautat näytteet analysoitavaksi.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Pylobactell 100 mg liukeneva tabletti

¹³C-urea

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pylobactell on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pylobactell:ää
3. Miten Pylobactell:ää käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pylobactell:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ PYLOBACTELL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Pylobactell on puhalluskoe. Sen avulla määritetään, onko suolistossa (mahalaukussa ja siihen rajoittuvassa suolessa) *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) -bakteeria. Mahavaivasi saattavat johtua tästä bakteerista.

Lääkäri on suositellut sinulle ¹³C-urea-puhalluskoetta jostakin seuraavista syistä:

- Lääkärisi haluaa varmistaa, onko sinulla *H. pylori* -infektio. Tästä on apua sairautesi diagnosoinnissa.
- Sinulla on jo todettu *H. pylori* -infektio ja olet saanut läikehoitoa sen parantamiseksi. Lääkärisi haluaa nyt tarkistaa, onko hoito tehonnut.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Miten koe toimii?

Kaikissa ruoka-aineissa on vaihtelevia määriä ainetta, joka tunnetaan nimellä hiili-13 (¹³C). ¹³C on todettavissa keuhkoista uloshengitettävässä hiilidioksidissa. Uloshengitysilman varsinainen ¹³C-pitoisuus riippuu nautitun ruoan tyypistä.

Sinua pyydetään juomaan "koeateria". Se edistää ¹³C-ureaa sisältävän testiliuoksen pysymistä mahalaukussa.

Aterian jälkeen sinulta otetaan 3 puhallusnäytettä. Nämä näytteet analysoidaan ulos hengittämäsi hiilidioksidin normaalin ¹³C-pitoisuuden selvittämiseksi.

Tämän jälkeen juot Pylobactell ¹³C-urea-liuoksen. Jos mahalaukussa on aktiivista *H. pyloria*, nämä bakteerit hajottavat ¹³C-urean, mikä voidaan todeta uloshengitysilman hiilidioksidissa.

Sinulta otetaan 30 minuutin kuluttua vielä toiset 3 puhallusnäytettä.

Näiden näytteiden ¹³C-pitoisuuksia verrataan normaalitasoon. Merkitsevästi kohonnut ¹³C-pitoisuus osoittaa lääkärille, että suolistossa on aktiivinen *H. pylori* -infektio.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT PYLOBACTELL:ÄÄ

Älä käytä Pylobactell:ää

- jos olet **allerginen** ¹³C-urealle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin **sairaus**, joka mielestäsi voi vaikuttaa kokeeseen tai johon koe voi vaikuttaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pylobactell:ää.

- jos sinulle on tehty **osittainen mahalaukun poisto** (gastrektomia), sillä kokeen luotettavuutta näillä potilailla ei ole osoitettu.
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan jokin **mahatulehdus**.
- jos sinulla on **pitkittyneitä mahavaivoja** (atrofinen gastriitti), sillä tällöin puhalluskokeesta voidaan saada väärä tulos, ja mahdollinen *H. pylori* -infektio on ehkä vahvistettava muilla kokeilla.
- jos **paastoaminen** (syömättä olemisen) saattaa vaikuttaa terveyteesi.
- jos olet **alle 18-vuotias**.

Muut lääkevalmisteet ja Pylobactell

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajan, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä tee koetta:

- jos olet käyttänyt antibiootteja tai *Helicobacter pylori* -infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä edellisten 28 päivän aikana.
- jos olet käyttänyt protonipumpun estäjiä (ruoansulatusvaivojen hoitoon) edellisten 14 päivän aikana.
- jos olet käyttänyt H₂-salpaajia tai antasideja (ruoansulatusvaivojen lievitykseen) kokeen tekemispäivänä.

Älä lopeta lääkkeiden käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Pylobactell ruuan ja juoman kanssa

Koe tehdään paastotilassa, joten sinun on oltava syömättä vähintään 4 tuntia ennen koetta. Jos olet nauttinut tukevan aterian, sinun on oltava syömättä 6 tuntia ennen koetta.

Paaston aikana saa juoda vettä.

Jos paastoaminen tuottaa sinulle ongelmia (esim. jos sinulla on diabetes), kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajan.

Raskaus ja imetys

Pylobactell-kokeen saa tehdä raskaus- ja imetyisaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän kokeen ei pitäisi vaikuttaa ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. MITEN PYLOBACTELL: ÄÄ KÄYTETÄÄN

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt, apteekkihenkilökunta on neuvonut tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Koe kestää noin 45 minuuttia. Tarvitset hieman juomavettä sen tekemiseen. Puhalluskoe on parasta suorittaa istuma-asennossa. Et saa tupakoida ennen koetta etkä sen aikana.

Koemenettely sisältää seuraavat vaiheet:

(Lyhyt yhteenveto näistä ohjeista löytyy analyysin tilauslomakkeen takapuolelta)

1. **Paastoaminen:** sinun on oltava syömättä 4 tuntia ennen koetta (ks. kohta 2, Pylobactellin käyttö ruuan ja juoman kanssa).
2. **Koeateria:** juo suosituksen mukainen koeateria. Koeateria ei sisälly pakkaukseen mutta on saatettu toimittaa erikseen. Jos koeateriaa ei ole toimitettu, tarkoitukseen sopivin koeateria on 200 ml laimentamatonta appelsiiniuoremehua. Jos et voi ottaa suosituksen mukaista koeateriaa, lääkärisi kertoo sinulle, mitä voit ottaa sen sijaan.
3. **Odota 5 minuuttia.**
4. **Ensimmäiset puhallusnäytteet** (3 putkea, joissa on valkoiset korkit)
 - i. Poista putkesta korkki.
 - ii. Hengitä ulos suun kautta pillin läpi näyteputkeen.
 - iii. Vedä hitaasti pilli ulos putkesta samalla kun hengität ulos.
 - iv. Sulje putki korkilla heti.
 - v. Toista toimenpide muilla putkilla, joissa on valkoiset korkit.

Putkiin ei tarvitse puhaltaa lujaa, on vain hengitettävä normaalisti ja suljettava putki korkilla nopeasti.

Putkiin ei saisi päästä sylkeä.

5. **¹³C-urealiuoksen valmistaminen**
Avaa tablettipussi ja kaada tabletti pussista sekoitusampulliin.
Lisää vettä merkkiin asti ja sulje korkki.
Ravista ampullia kevyesti, jotta tabletti liukenee.
Juo liuos. Merkitse muistiin kellonaika juomisen hetkellä.
Täytä ampulli uudelleen vedellä merkkiin asti ja juo vesi.
6. Pylobactell ¹³C-urealiuoksen juotuasi **odota 30 minuuttia**. Tänä aikana et saa tupakoida, syödä etkä juoda. Tämä on tärkeää kokeen onnistumisen kannalta.
7. **Toiset puhallusnäytteet** (3 putkea, joissa on punaiset korkit)
Ota puhallusnäytteet punakorkillisiin putkiin samoin kuin edellä (ks. vaihe 4).
8. **Analyysin tilaaminen**
Täytä analyysin tilauslomake. Potilaan tiedot tulevat lomakkeen vasemmalle puolelle ja lääkärin nimi ja osoite oikealle puolelle.
9. **Koe on nyt suoritettu**
Laita puhallusnäytteet ja täytetty analyysin tilauslomake takaisin pakkaukseen ja lähetä se lääkärin antamaan osoitteeseen.

Lääkäri kertoo sinulle, milloin tulokset ovat valmiit ja kehen voit ottaa yhteyttä niiden kuulemiseksi.

Tyhjän pussin, sekoitusampullin ja pillit voi hävittää tavallisena talousjätteenä. Säilytä tämä seloste tulevaa tarvetta varten.

Jos kokeen toistaminen on tarpeen, sen saa tehdä vasta seuraavana päivänä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Pylobactellin käytön yhteydessä ei ole ilmoitettu mitään haittavaikutuksia.

¹³C ja urea ovat luonnossa esiintyviä vaarattomia aineita, joita on myös ihmisen elimistössä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. PYLOBACTELL:N SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Testipakkaus tulee säilyttää alle 25°C:n lämpötilassa.

Liuennot tabletti on otettava heti.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Käyt. viim. jälkeen.> Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Pylobactell-tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on ¹³C-urea. Yksi tabletti sisältää 100 mg ¹³C-ureaa.
- Muut aineet ovat povidoni (E1201), mikrokiteinen selluloosa (E460i), vedetön kolloidinen piidioksidi ja natriumbentsoaatti (E211).

Yksi Pylobactell-puhalluskoepakkaus sisältää seuraavat tarvikkeet:

- Pussi, joka sisältää yhden tabletin
- 6 lasiputkea, joista kolmessa on valkoiset ja kolmessa punaiset korkit.
- Korkilla varustettu lasinen 30 ml:n sekoitusampulli.
- 2 pilliä.
- 1 Pakkausselosteen
- 1 analyysin tilauslomake.
- 1 turvaetiketti ja 3 ylimääräistä viivakoodietikettiä.

Tämän pakkauksen tarvikkeet riittävät yhteen testiin. Jos testin toistaminen on tarpeen, tarvitset uuden pakkauksen. Uusintatestin saa tehdä vasta seuraavana päivänä.

Myyntiluvan haltija

Torbet Laboratories Limited, Unit 1 Chestnut Drive, Wymondham, Norfolk, NR18 9SB, Iso-Britannia

Puh: +44 (0) 1953 607856

Fax. +44 (0)1953 713649

E-mail. enquiries@torbetlaboratories.co.uk

Valmistaja

J L Bragg Limited, 33-34 Boss Hall Road, Ipswich, Suffolk, IP1 5BN, Iso-Britannia.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain laboratoriotyöntekijöille:

Puhallusnäytteiden analysointi ja testauksen kuvaus

Koetulosten tarkkuus ja täsmällisyys riippuvat suuresti analyysin laadusta, joten vain asianmukaisesti sertifioidut laboratoriot katsotaan päteviksi analysoimaan puhallusnäytteet.

Tyydyttävä herkkyys ja spesifisyys on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa puhallusnäytteet analysoitiin isotooppisuhde-massaspektrometrialla (IRMS).

Kokeen aikana otetut puhallusnäytteet on säilytettävä alkuperäisissä putkissaan IRMS-analyysin suorittamiseen asti. IRMS-laitteisto voi olla jatkuvavirtauksinen tai kaksiaukkoinen, ja monipaikkaista näytteensyötintä ja viivakoodinlukijaa tulisi käyttää, jotta näytteitä voidaan seurata koko analyysin ajan.

IRMS-lähdeparametrit ja laitteiston hienosäätö on optimoitava kerran päivässä.

Laitteiston täytyy olla lineaarinen laajalla CO₂-pitoisuusalueella; tyypillisesti 1,0-6,0 %. Tämä on tarkistettava rutiininomaisesti.

Sisäisen analyttisen tarkkuuden on oltava alle $\pm 0,3 \text{ ‰ } \delta^{13}\text{C}$ saman referenssikaasunäytteen 20 toistoanalyysiä kohden ja pysyä 3 SD:n sisällä puhallusanalyysien keskiarvosta.

Puhallusnäytteen on kuljettava analyysijärjestelmän läpi ilman isotooppien fraktioitumista.

IRMS-laitteistossa on oltava kolmoiskerääjä, jotta ionit, joiden massavaraussuhde on 44, 45 ja 46, voidaan mitata samanaikaisesti happi-isotooppipitoisuuden vaihteluiden korjaamiseksi.

Laitteistosta johtuvien poikkeamien korjauksesta analyysin aikana on huolehdittava.

Laboratorion referenssikaasujen on oltava asianmukaisen kansainvälisen standardin mukaisia, jotta tuloksia voitaisiin vertailla laboratorioden kesken.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös jotakin muuta asianmukaisesti validoitua menetelmää, jonka suorittaa vaatimukset täyttävä objektiivinen laboratorio.

Tulosten tulkinta:

$\delta^{13}\text{C}$: Ero tuhannesosissa (‰) hyväksytyyn kansainväliseen standardiin nähden.

$\delta^{13}\text{C}$ -ylimäärä: Ennen urean antoa ja sen jälkeen tehtyjen näytemittausten välinen ero.

H.pylori -tila: $\delta^{13}\text{C}$ -ylimäärä $< 3,5$ = negatiivinen
 $\delta^{13}\text{C}$ -ylimäärä $\geq 3,5$ = positiivinen

ANALYYSIN TILAUSLOMAKE

Pylobactell [¹³C]-UREA-PUHALLUSKOE (¹³C-UBT) *Helicobacter pylori* -infektion toteamiseksi

ANALYYSIN TILAUSLOMAKE - Täytetään painokirjaimin

Ilmoita tulosten toimitusosoite selkeästi:

Terveyskeskus:
Potilaan nimi:
Syntymäaika:
Potilasviite:
Kokeen päivämäärä:
Hoitava lääkäri:

KIINNITÄ VIIVAKOODIETIKETTI TÄHÄN

LISÄÄ VIIVAKOODIETIKETTI POTILASTIETOIHIN, JOS MAHDOLLISTA

Myyntiluvan numero: EU/1/98/064/001

Myyntiluvan haltija: Torbet Laboratories Limited, Unit 1 Chestnut Drive, Wymondham, Norfolk, NR18 9SB, Iso-Britannia

LÄÄKITYSTIEDOT

Lääkityshistoria

Onko potilas saanut:

(i) antibiootteja edellisten 28 päivän aikana?

Jos on, ilmoita tyyppi ja milloin otettu viimeksi.

(ii) protonipumpun estäjiä (PPI) edellisten 14 päivän aikana?

Jos on, ilmoita tyyppi ja milloin otettu viimeksi.

(iii) bakteerien häätöhoitoa edellisten 28 päivän aikana?

Jos on, ilmoita milloin hoito päättyi.

(iv) muuta lääkitystä (mikäli oleellista)?

(v) Potilas paastosi _____ tuntia
Huomaa, että (i)-(iii) vaikuttavat kokeen tuloksiin.

Tyyppi
&
päivä-
määrä

t = 0

t = 5

t = 10

t = 40

Tarkista

KOKEEN TARKISTUSLISTA

Kokeen tarkistuslista

Aika

Merkitse muistiin aika, jolloin potilas juo koeaterian.

Ota ensimmäiset puhallusnäytteet (valkoiset korkit - 3 kertaa)

Potilas juo urealiuoksen, täyttää sitten ampullin vedellä merkkiin saakka ja juo veden.

Ota toiset puhallusnäytteet (punaiset korkit - 3 kertaa)

Viivakoodietiketti ja kaikki analyysin tilauslomakkeeseen merkityt tiedot.
1 x näyte ennen/jälkeen varalla.
2 x näytettä ennen/jälkeen + tämä lomake palautetaan vaatimukset täyttävään laboratorioon.

Vain laboratorion käyttöön

Kommentit:

Saapumispäivämäärä:
Analyysin tiedostoviite:

Laboratoriokoodi:
Näytteiden kirjaaja: