

**ALLEGATO I**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Pylobactell, 100 mg compressa solubile

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

**Ogni compressa solubile contiene 100 mg di <sup>13</sup>C-urea**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa solubile.

Compressa biconvessa, bianca

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Medicinale solo per uso diagnostico.

Per la diagnosi *in vivo* di infezione gastroduodenale da *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

La compressa Pylobactell è per la somministrazione orale.

*Adulti:* La compressa deve essere disciolta in acqua e presa dopo 10 minuti dall' inizio della prova di respirazione.

Il paziente deve digiunare per almeno 4 ore prima della prova in modo tale che la prova avvenga a stomaco vuoto. Se il paziente ha consumato un pasto pesante, sarà necessario attendere 6 ore prima di eseguire la prova.

*Pazienti pediatrici:* L'uso di Pylobactell non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della insufficienza di dati sufficienti sull'efficacia.

È importante seguire attentamente le istruzioni d'uso descritte nel paragrafo 6.6, altrimenti la validità dei risultati della prova sarà discutibile.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità a principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La prova non deve essere eseguita su pazienti con un'infezione gastrica sospetta, che potrebbe interferire con la prova di respirazione all'urea.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Una prova positiva di respirazione all'urea, da sola, non conferma clinicamente che è necessaria una terapia di eradicazione. Può essere indicata una diagnosi alternativa con metodi endoscopici invasivi per esaminare la presenza di qualsiasi altra condizione clinica complicante, quale ulcera gastrica, gastrite autoimmune e tumore.

In casi individuali di gastrite atrofica, il risultato della prova di respirazione può essere falsamente positivo, e altre prove possono essere necessarie per confermare la presenza di *H. pylori*.

Se è necessario ripetere la prova, si dovrà attendere fino al giorno seguente per eseguirla. Per i pazienti che non tollerano il pasto di prova raccomandato, si dovrà somministrare un pasto di prova alternativo. Si dovrà fare attenzione a quei pazienti per i quali il digiuno può comportare implicazioni mediche.

I dati sull'affidabilità diagnostica della prova Pylobactell non sono sufficienti da raccomandarne l'uso in pazienti con gastrectomia parziale, e in pazienti al di sotto dei 18 anni (vedere il paragrafo 4.2).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Il risultato del test può essere alterato se il paziente è sotto trattamento con antibiotici o con un inibitore di pompa protonica oppure se ha completato un corso di trattamento a base di questi prodotti medicinali. I risultati possono essere in genere alterati da tutti i trattamenti che interferiscono con il batterio *H. pylori* o con l'attività dell'ureasi.

La soppressione del batterio *H. pylori* può dare falsi risultati negativi. Pertanto la prova non deve essere usata fino a quattro (4) settimane dopo l'interruzione della terapia sistemica antibatterica e due (2) settimane dopo l'ultima dose di antiacidi. Ciò è particolarmente importante dopo la terapia di eradicazione.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

La produzione endogena di urea ammonta a 25 – 35 g/die. È dunque improbabile che la dose di 100 mg di urea possa causare effetti avversi sulla gravidanza e l'allattamento al seno.

La prova di Pylobactell non si pensa che sia nociva durante la gravidanza o alla salute del feto/bambino neonato. Pylobactell può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Nessuno noto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#)**.

#### **4.9 Sovradosaggio**

È improbabile che si verifichi un sovradosaggio nelle circostanze cliniche d'uso. Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri agenti diagnostici, codice ATC: V04CX.

Nel caso di infezione da *H. pylori*, la <sup>13</sup>C Urea ingerita oralmente viene metabolizzata dall'ureasi enzimatica che è presente nel batterio *H. pylori*.



L'anidride carbonica che si libera penetra nei vasi sanguigni e viene trasportata sotto forma di bicarbonato fino ai polmoni, dove si libera quindi come <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> nell'aria espirata. L'infezione da *H. pylori* cambierà notevolmente il rapporto isotopico <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C -carbonio.

La quantità di <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> nei campioni di aria espirata viene determinata con la spettrometria di massa a rapporto isotopico (IRMS) o un altro metodo validato e condotto da un laboratorio qualificato e indicata come differenza assoluta (eccesso) nel valore fra i campioni di respiro pre-urea and post-urea (vedere il paragrafo 6.6).

Il valore critico per distinguere i pazienti *H. pylori* negativi da quelli positivi è in eccesso rispetto a 3,5: cioè se <3,5 è negativo e se ≥3,5 è positivo.

Paragonata alle tecniche biotiche per la diagnosi di infezioni da *H. pylori*, usando dati ottenuti da due prove terapeutiche, Pylobactell ha raggiunto in condizioni diverse (prestudio e visite di decorso) stime di sensibilità superiori al 95% con un limite inferiore di sicurezza del 95% oscillante fra il 93 e il 98%. Le stime di specificità erano tutte superiori al 90%, con corrispondenti limiti inferiori di sicurezza fra l'85% e il 90%.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'urea viene rapidamente assorbita dall'apparato gastro-intestinale e distribuita nei fluidi extracellulari ed intracellulari, inclusa la linfa, la bile, il fluido cerebrospinale e il sangue. Risulta che attraversa la placenta e penetra nell'occhio. Viene escreta immutata nell'urina.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Assenza di rischi potenziali in rapporto all'uso clinico del prodotto.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone (E1201)  
Cellulosa microcristallina (E460i)  
Silice anidra colloidale  
Benzoato di sodio (E211)

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni.

La soluzione va assunta immediatamente dopo che la compressa si è completamente disciolta.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il kit per la prova di respirazione Pylobactell <sup>13</sup>C Urea contiene una bustina termosigillata laminata in PET/foglio di alluminio/LDPE contenente una compressa Pylobactell, sei provette di vetro con tappo ed etichette con codice a barra, altre tre etichette con codice a barra, una bottiglietta di vetro da 30 ml per mescolare e somministrare il prodotto, con coperchio, due cannucce, un sommario delle caratteristiche del prodotto, un foglio con informazioni per il paziente ed un modulo di richiesta d'analisi. È in dotazione anche un'etichetta di sicurezza per risigillare il kit.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il paziente deve digiunare per almeno 4 ore prima della prova in modo tale che la prova avvenga a stomaco vuoto. Se il paziente ha consumato un pasto pesante, sarà necessario attendere 6 ore prima di eseguire la prova.

Si raccomanda di eseguire la prova di respirazione con il paziente seduto. La prova di respirazione Pylobactell include la somministrazione di un pasto di prova adatto, che non è in dotazione nel kit. Il pasto di prova ottimale raccomandato è: 200 ml di succo d'arancia non diluito.

#### Istruzioni per il campionamento

t = 0 minuti     Annotare l'ora in cui il paziente beve il pasto di prova.

t = 5 minuti     Raccogliere i campioni di aria espirata pre-Urea. Si devono raccogliere tre provette di aria espirata normalmente lungo una cannucchia posizionata alla base di una provetta (tappo bianco). Il paziente espirare mentre la cannucchia viene estratta lentamente e completamente dalla provetta, che viene quindi immediatamente richiusa. Questi campioni di aria espirata vengono usati per misurare il livello naturale di <sup>13</sup>C nell'anidride carbonica dell'aria espirata.

t = 10 minuti    La compressa Pylobactell viene posta nella bottiglietta di miscelazione da 30 ml e si aggiunge acqua fino alla tacca. La bottiglietta viene chiusa e agitata bene per sciogliere la compressa. L'intero contenuto deve essere ingerito immediatamente dal paziente; la bottiglietta viene riempita d'acqua fino alla tacca e il contenuto viene di nuovo ingerito dal paziente.

t = 40 minuti    Raccogliere i campioni di aria espirata post-urea (tappo rosso). Si devono prendere tre provette di aria espirata, che vengono usate per misurare la presenza di livelli eccessivi di <sup>13</sup>C, che sarà presente se il soggetto è *H. pylori*-positivo.

Al completamento della prova, conservare un campione pre-urea (tappo bianco) ed un campione post-urea (tappo rosso). Rimettere due campioni pre-urea e due campioni post-urea nella scatola. Eliminare la bottiglietta di miscelazione da 30 ml. Compilare il modulo di richiesta d'analisi; attaccare una delle tre etichette rimanenti con codice a barra all'area

contrassegnata “AFFIX BAR CODE LABEL HERE” (APPLICARE L’ETICHETTA CON CODICE A BARRA QUI). Questo codice a barra è il numero di riferimento del medico usato nel laboratorio d’analisi per identificare il paziente; le due etichette di riserva con codice a barra sono per l’uso del medico sulle note/cartella clinica ecc. del paziente.

Dopo avere deposto le quattro provette con i campioni e i documenti nella scatola, usare l’etichetta di sicurezza per sigillare il coperchio della scatola ed inviare il tutto ad un laboratorio d’analisi qualificato.

### **Analisi dei campioni di aria espirata e specifiche del test**

L’accuratezza e la precisione della prova dipendono moltissimo dalla qualità dell’analisi e quindi solo i laboratori che possiedono il corrispondente attestato di specializzazione possono essere considerati qualificati per analizzare i campioni d’aria.

Una specificità e sensibilità soddisfacenti sono state riscontrate in studi clinici in cui i campioni di aria espirata sono stati analizzati usando la spettrometria di massa a rapporto isotopico (IRMS).

I campioni di aria raccolti durante la prova devono rimanere nei contenitori originali prima dell’analisi IRMS.

La configurazione degli strumenti IRMS deve essere a flusso continuo o a doppio ingresso

Utilizzare un autocampionatore multiposizione ed un lettore di codici a barre per consentire il tracciamento dei campioni durante l’analisi.

I parametri di origine e la sintonizzazione dell’IRMS devono essere ottimizzati quotidianamente.

La strumentazione deve essere lineare in una vasta gamma di concentrazioni di CO<sub>2</sub> (tipicamente 1,0 – 6,0%). Deve essere controllata regolarmente.

La precisione analitica interna deve essere meno di  $\pm 0,3\text{‰ } \delta^{13}\text{C}$  per 20 analisi replicate dello stesso campione gassoso di riferimento e rimanere entro 3SD della media per le analisi UBT.

Il trasferimento del campione d’aria attraverso il sistema analitico deve essere eseguito senza il frazionamento degli isotopi.

L’IRMS deve possedere un complessivo collettore triplo tale da consentire il rilevamento simultaneo degli ioni con fluttuazioni rapporto massa/carica 44, 45 e 46 nel contenuto isotopico dell’ossigeno.

È necessario prevedere la correzione per movimenti negli strumenti durante l’analisi.

I gas di riferimento devono essere standardizzati in rapporto ad uno standard internazionale appropriato per permettere di paragonare i risultati di vari laboratori.

Alternativamente, si può usare qualsiasi altro metodo adatto ed approvato, eseguito da un laboratorio oggettivamente qualificato.

### Spiegazione dei risultati:

$\delta^{13}\text{C}$ :- Differenza in parti per mille (‰) rispetto ad uno standard internazionale accettato.

Eccesso  $\delta^{13}\text{C}$ :- Differenza fra misurazioni di campioni pre- e post-urea

Stato H. pylori:  $<3,5$  eccesso  $\delta^{13}\text{C}$  = Negativo  
 $\geq 3,5$  eccesso  $\delta^{13}\text{C}$  = Positivo

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Richen Europe S.R.L  
VIA San Cristoforo  
78-20090  
Trezzano Sul Naviglio (MI)  
Italia  
Tel: +39 327 972 2938  
Email:richencortexeurope@pec.it

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/98/064/001

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 07 maggio 1998

Data del rinnovo più recente: 07 maggio 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**



**A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L.  
Polígono Mocholí  
C/ Noáin, No.1  
31110 Noáin  
Navarra,  
Spagna

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**SCATOLA DI CARTONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Pylobactell, 100 mg compressa solubile  
<sup>13</sup>C-urea

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Una compressa contiene: 100 mg <sup>13</sup>C-urea

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Povidone (E1201), cellulosa microcristallina (E460i), silice anidrosa colloidale, benzoato di sodio (E211).

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Il kit contiene:

Una bustina contenente una compressa solubile Pylobactell da 100 mg.  
Sei provette in vetro, ciascuna dotata di tappo ed etichetta con codice a barra.  
Una bottiglietta di vetro da 30 ml con tappo, per miscelazione e somministrazione.  
Due cannuce.  
Foglio illustrativo  
Un modulo di richiesta di analisi.  
Una etichetta di sicurezza e tre etichette con codice a barra aggiuntive.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Kit di prova diagnostica.  
PER LA SOMMINISTRAZIONE ORALE.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Richen Europe S.R.L  
VIA San Cristoforo  
78-20090  
Trezzano Sul Naviglio (MI)  
Italia

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/98/064/001

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Pylobactell

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Non pertinente.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

Non pertinente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PER LA BUSTINA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Pylobactell, 100 mg compressa solubile  
<sup>13</sup>C-urea  
Uso orale

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Da sciogliere in acqua e prendere per via orale. Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Una compressa:

**6. ALTRO**

Richen Europe S.R.L  
VIA San Cristoforo  
78-20090  
Trezzano Sul Naviglio (MI)  
Italia

EU/1/98/064/001

**ARTICOLO SUPPLEMENTARE DEL CORREDO: ETICHETTA PER LA BOTTIGLIETTA DI MISCELAZIONE**

**{ETICHETTA}**

Riempire d'acqua fino alla tacca  
Sciogliere la compressa della bustina  
Agitare bene fino a scioglimento  
Quando la compressa è ben disciolta, bere tutta la soluzione  
Riempire di nuovo d'acqua fino alla tacca, agitare la bottiglietta e berne il contenuto  
Gettare la bottiglietta dopo l'uso  
Non riporla nel kit

**ARTICOLO SUPPLEMENTARE DEL CORREDO: ETICHETTA CON LE INFORMAZIONI DI SICUREZZA**

**{ETICHETTA}**

Sigillare il coperchio della scatola prima di rinviare i campioni per l'analisi

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**



## FOGLIO ILLUSTRATIVO INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Pylobactell, 100mg compressa solubile <sup>13</sup>C-urea

**Leggere attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio; Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Pylobactell e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pylobactell
3. Come usare Pylobactell
4. Possibile effetti indesiderati
5. Come conservare Pylobactell
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È PYLOBACTELL E A COSA SERVE**

Pylobactell è un test del respiro. È usato per la ricerca del batterio *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) nell'apparato digerente (stomaco e intestino adiacente). Questo batterio potrebbe essere responsabile della sua condizione gastrica (dello stomaco).

Il suo medico può consigliare l'esecuzione del test del respiro con <sup>13</sup>C-urea, per una delle seguenti ragioni:

- la conferma dell'infezione da *Helicobacter pylori* può essere di aiuto nella diagnosi della condizione da cui il paziente è affetto;
- nel caso l'infezione da *Helicobacter pylori* sia già stata diagnosticata ed è stata seguita già una terapia eradicante e il medico voglia verificarne l'efficacia.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

#### **Come funziona il test?**

Tutti i cibi contengono l'isotopo 13 del carbonio (<sup>13</sup>C) in varie quantità. Questo <sup>13</sup>C può essere rilevato nell'anidride carbonica espirata. La quantità di <sup>13</sup>C espirata dipende dal tipo di cibo ingerito.

Le sarà chiesto di assumere un "pasto di prova", per ritardare lo svuotamento dello stomaco.

Dopo il pasto, saranno prelevati 3 campioni di aria espirata, che saranno analizzati per misurare la quantità normale di <sup>13</sup>C contenuta nell'anidride carbonica dell'aria espirata.

Le verrà fatta bere la soluzione Pylobactell <sup>13</sup>C-urea. Se *H. pylori* attivo è presente e attivo nel suo stomaco, scinderà l'urea marcata con <sup>13</sup>C che viene rilevata nell'anidride carbonica dell'aria espirata.

Altri 3 campioni di aria espirata le saranno prelevati dopo 30 minuti.

La quantità di <sup>13</sup>C nei campioni prelevati sarà confrontata con quella dei livelli normali. Un notevole aumento di <sup>13</sup>C suggerisce la presenza di *Helicobacter pylori* attivo.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE PYLOBACTELL

### Non usi Pylobactell:

- se è **allergico** all'urea <sup>13</sup>C o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).>
- è presente qualsiasi **condizione medica** che possa influire sul test o viceversa.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Pylobactell se:

- è stato sottoposto ad **asportazione parziale dello stomaco** (gastrectomia parziale), in quanto l'affidabilità del test del respiro Pylobactell non è stata validata in tali pazienti;
- ha o sospettata un'**infezione gastrica**
- ha problemi **gastrici a lungo termine** (gastrite atrofica), in quanto la prova di respirazione può dare risultati errati e altre prove possono essere necessarie per confermare la presenza di *H. pylori*.
- per lei il **digiuno** (mancata assunzione di cibo) può avere implicazioni mediche;
- ha un'età **inferiore ai 18 anni**.

### Altri medicinali e Pylobactell

Informi il medico, il farmacista o all'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### Non faccia la prova se:

- ha assunto antibiotici o farmaci per il trattamento dell'*Helicobacter pylori* negli ultimi **28 giorni**.
- ha assunto inibitori pompa protonica (per fermare l'indigestione) negli ultimi **14 giorni**;
- ha assunto H2 antagonisti o antiacidi (per attenuare l'indigestione) lo stesso giorno della prova;

**Non interrompa l'assunzione dei farmaci senza consultare un medico.**

### Assunzione di Pylobactell con cibi e bevande

Deve digiunare per almeno 4 ore prima della prova in modo tale che la prova avvenga a stomaco vuoto. In seguito ad un pasto pesante, sarà necessario rimanere a digiuno per 6 ore prima di eseguire il test.

Durante il periodo di digiuno, è permesso bere acqua.

Informi il medico, al farmacista o all'infermiere se il digiuno costituisce un problema (p.es. nel caso dei pazienti diabetici) .

### Gravidanza e allattamento

Pylobactell può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il test non altera la capacità di guida o di utilizzo di macchinari.

### 3. COME USARE PYLOBACTELL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La prova dura circa 45 minuti. Sarà necessaria acqua potabile.

Si raccomanda di eseguire il test del respiro rimanendo in posizione seduta.

Non fumare prima o durante l'esecuzione del test.

L'esecuzione del test si svolge nelle seguenti fasi:

(una breve descrizione di queste istruzioni è stampata sul retro del modulo di richiesta di analisi)

1. **Digiuno:** Deve digiunare per almeno 4 ore prima della prova (vedere il paragrafo 2, Assunzione di Pylobactell con cibo e bevande)
2. **Pasto di prova:** bere il pasto di prova consigliato. Questo pasto non è in dotazione con il kit ma può essere fornito separatamente. Qualora non fosse stato fornito, il pasto di prova più adatto è costituito da 200 ml di succo d'arancia non diluito. Qualora non fosse possibile assumere il pasto di prova consigliato, il medico ne indicherà uno alternativo.
3. **Attendere 5 minuti**
4. **Campioni pre-prova** (3 provette con tappi bianchi).
  - i. Togliere il tappo dalla provetta.
  - ii. Utilizzando una cannuccia, espirare l'aria dalla bocca nella provetta.
  - iii. Togliere lentamente la cannuccia dalla provetta man mano che l'aria viene espirata.
  - iv. Chiudere immediatamente la provetta.
  - v. Ripetere con le rimanenti provette con i tappi bianchi.

Non è necessario soffiare forte nelle provette; è sufficiente espirare normalmente. Chiudere le provette velocemente.

**Evitare di far penetrare la saliva nelle provette.**

5. **Preparazione della soluzione di urea marcata con carbonio <sup>13</sup>C (<sup>13</sup>C-urea)**

Aprire il sacchetto e versare la compressa nella bottiglietta per la miscelazione.  
Aggiungere acqua fino al livello indicato e tappare.  
Agitare la bottiglietta per disciogliere la compressa.  
Bere la soluzione. Prendere nota dell'ora in cui il prodotto è stato assunto.  
Riempire nuovamente la bottiglietta con acqua fino al livello indicato e bere.
6. Per un corretto funzionamento del test, attendere 30 minuti dopo l'assunzione. Non fumare, non mangiare né bere a questo punto. È importante per il corretto funzionamento della prova.
7. **Campioni post-prova** (3 provette con tappi rossi).

Utilizzando le provette con i tappi rossi, prelevare i campioni di aria espirata seguendo il procedimento indicato in precedenza (cfr. punto 4).
8. **Modulo di richiesta di analisi.**

Compilare il modulo di richiesta con i dettagli del paziente sul lato sinistro del modulo e il nome e l'indirizzo del medico sul lato destro.

#### 9. **Il test è così completato.**

Inserire le provette con l'aria e il modulo di richiesta di analisi nella confezione e spedirli all'indirizzo indicato dal medico. Il medico le comunicherà quando saranno disponibili i risultati del test e indicherà chi contattare per poterli ottenere.

Smaltire il sacchetto vuoto, la bottiglietta per la miscelazione e le cannuce come rifiuti normali, ma conservare questo foglietto come riferimento.

Se è necessario **ripetere la prova**, si dovrà attendere fino al giorno seguente per eseguirla.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. **POSSIBILE EFFETTI INDESIDERATI**

Non sono stati riportati effetti collaterali di Pylobactell.

Il  $^{13}\text{C}$  e l'urea sono sostanze innocue presenti normalmente in natura e nel nostro corpo.

##### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. **COME CONSERVARE PYLOBACTELL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il kit a temperatura non superiore ai 25°C.

La soluzione va assunta quando disciolta.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

#### 6. **CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

##### **Cosa contiene Pylobactell:**

- Il principio attivo è  $^{13}\text{C}$ -urea. Ogni compressa contiene 100 mg di  $^{13}\text{C}$ -urea
- Gli eccipienti sono povidone (E1201), cellulosa microcristallina (E460i), silice anidra colloidale, benzoato di sodio (E211).

##### **Materiale fornito nel kit per il test del respiro Pylobactell:**

- un sacchetto contenente 1 compressa.
- 6 provette di vetro di cui 3 con tappi bianchi e 3 con tappi rossi.
- provetta da 30 ml con tappo, per miscelazione;
- 2 cannuce;
- 1 Foglio illustrativo
- 1 modulo di richiesta di analisi;
- 1 etichetta di sicurezza e 3 etichette con codice a barra aggiuntive.

Il contenuto del kit è sufficiente per l'esecuzione di un solo test. Nel caso il test debba essere ripetuto è necessario un nuovo kit e attendere fino al giorno successivo.

## **Titolare dell'autorizzazione all' immissione in commercio**

Richen Europe S.R.L  
VIA San Cristoforo  
78-20090  
Trezzano Sul Naviglio (MI)  
Italia  
Tel: +39 327 972 2938  
Email: richencortexeurope@pec.it

## **Produttore**

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L., Polígono Mocholí, C/ Noáin, No.1, 31110 Noáin, Navarra, ,  
Spagna.

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente per l'uso in laboratorio.

## **Analisi dei campioni di aria espirata e specifiche del test**

L'accuratezza e la precisione della prova dipendono moltissimo dalla qualità dell'analisi e quindi solo i laboratori che possiedono il corrispondente attestato di specializzazione possono essere considerati qualificati per analizzare i campioni d'aria.

Una specificità e sensibilità soddisfacenti sono state riscontrate in studi clinici in cui i campioni di aria espirata sono stati analizzati usando la spettrometria di massa a rapporto isotopico (IRMS).

I campioni di aria raccolti durante una prova devono rimanere nei contenitori originali prima dell'analisi IRMS.

La configurazione degli strumenti IRMS deve essere a flusso continuo o a doppio ingresso

Utilizzare un autocampionatore multiposizione ed un lettore di codici a barre per consentire il tracciamento dei campioni durante l'analisi.

I parametri di origine e la sintonizzazione dell'IRMS devono essere ottimizzati quotidianamente.

La strumentazione deve essere lineare in una vasta gamma di concentrazioni di CO<sub>2</sub> (tipicamente 1,0 – 6,0%). Deve essere controllata regolarmente.

La precisione analitica interna deve essere meno di + 0,3‰ δ<sup>13</sup>C per 20 analisi replicate dello stesso campione gassoso di riferimento e rimanere entro 3SD della media per le analisi UBT.

Il trasferimento del campione d'aria attraverso il sistema analitico deve essere eseguito senza il frazionamento degli isotopi

L'IRMS deve possedere un complessivo collettore triplo tale da consentire il rilevamento simultaneo degli ioni con fluttuazioni rapporto massa/carica 44, 45 e 46 nel contenuto isotopico dell'ossigeno.

È necessario prevedere la correzione per movimenti negli strumenti durante l'analisi.

I gas di riferimento devono essere standardizzati in rapporto ad uno standard internazionale appropriato per permettere di paragonare i risultati di vari laboratori.

Alternativamente, si può usare qualsiasi altro metodo adatto ed approvato, eseguito da un laboratorio oggettivamente qualificato.

Spiegazione dei risultati:-

$\delta^{13}\text{C}$ :- Differenza in parti per mille (‰) rispetto ad uno standard internazionale accettato.

Eccesso  $\delta^{13}\text{C}$ :- Differenza fra misurazioni di campioni pre- e post-urea

Stato H. pylori:  $<3,5$  eccesso  $\delta^{13}\text{C}$  = Negativo  
 $\geq 3,5$  eccesso  $\delta^{13}\text{C}$  = Positivo

## MODULO DI RICHIESTA D'ANALISI

Pylobactell [<sup>13</sup>Carbon]-PROVA DI RESPIRAZIONE CON USO DI UREA (<sup>13</sup>C-UBT) per il rilevamento di *Helicobacter pylori*

MODULO DI RICHIESTA D'ANALISI - Compilare in stampatello

Indicare chiaramente l'indirizzo per l'invio dei risultati

Centro:

Nome del paziente:

Data di nascita:

Riferimento del paziente:

Data della prova:

Medico richiedente:

APPLICARE QUI L'ETICHETTA CON CODICE A BARRA

AGGIUNGERE L'ETICHETTA CON CODICE A BARRA ALLA DOCUMENTAZIONE DEL PAZIENTE, SE RICHIESTA

Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio: EU/1/98/064/001

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Italia

### DATI CLINICI DEL PAZIENTE

Anamnesi - al paziente sono stati somministrati

Tipo e data

**Minuti**

### LISTA DI CONTROLLO DELLA PROVA

Lista di controllo della prova

**Tempo**

(i) antibiotici negli ultimi 28 giorni?

In caso affermativo, indicare il tipo e l'ultima somministrazione.

t = 0

Annotare l'ora in cui il paziente beve il pasto di prova.

(ii) inibitori pompa protonica (PPI) negli ultimi 14 giorni?

In caso affermativo, indicare il tipo e l'ultima somministrazione.

t = 5

Prelievo dei campioni pre-urea (tappi bianchi - 3 volte).

(iii) terapia d'eradicazione negli ultimi 28 giorni?

In caso affermativo, indicare quando è terminato il trattamento

t = 10

Il paziente beve la soluzione con urea quindi riempie di nuovo la bottiglietta fino al punto indicato e beve la soluzione.

(iv) altri medicinali, se somministrati?

t = 40

Prelievo dei campioni post-urea (tappi rossi 3 volte)-

(v) Il paziente è a digiuno da.....ore

Si noti che (i)-(iii) influiranno sul risultato della prova

Solo per uso di laboratorio

Data di ricezione:

Riferimento file analitico:

Codice di laboratorio:

Campioni registrati da:

Contro llo

Etichetta con codice a barra e tutti i dettagli riportati sul modulo di d'analisi.

1 x campione pre/post riservato in magazzino.

2 x campioni pre/post + questo modulo da rinviare ad un laboratorio specializzato.

Commenti: