

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pylobactell 100 mg tirpinamoji tabletė.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tirpinamojoje tabletėje yra 100 mg ¹³C-šlapalo

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tirpinamoji tabletė.

Balta abipusiai išgaubta tabletė.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Skirtas *Helicobacter pylori* (*H.Pylori*) sukeltos skrandžio ir dvylikapirštės žarnos infekcijos *in vivo* diagnostikai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Pilobaktelio tabletė yra skirta vartoti oraliniu būdu.

Suaugusiems: tabletė turi būti ištirpinama vandenyje ir suvartojama praėjus 10 minučių nuo iškvepiamo oro testo procedūros pradžios.

Kad testas būtų atliekamas tuščiu skrandžiu, pacientui reikia išbūti nevalgius ne mažiau kaip 4 valandas prieš testą. Jei pacientas yra valgęs sunkaus maisto, tuomet jam reikia išbūti nevalgius 6 valandas prieš pradėdant testą.

Pediatriniams pacientams: Pylobactell nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, *jaunesniems kaip* 18 metų amžiaus, nes duomenų apie veiksmingumą nepakanka.

Svarbu atitinkamai laikytis vartojimo instrukcijų, nurodytų 6.6 skyriuje, priešingu atveju testo rezultatai bus abejotini.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai ar babet kuriai pagalbinei medžiagai.

Testas neturėtų būti taikomas pacientams, kuriems nustatyta ar įtariama skrandžio infekcija, nes tai gali būti nesuderinama su šlapalo - iškvepiamo oro testu.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vien tik teigiamas šlapalo - iškvepiamo oro testas kliniškai nepatvirtina išnaikinimo terapijos.

Alternatyvi diagnozė atlikus invazinius endoskopinius tyrimų metodus galėtų būti taikoma, norint iširti kitas sunkinančias aplinkybes, t.y. skrandžio opą, autoimuninę gastritą ir piktybinius navikus.

Atskirais atrofino gastrito atvejais iškvėpto oro testo rezultatai gali būti klaidinančiai teigiami, todėl kiti testai gali būti reikalingi patvirtinti *H. pylori* infekciją.

Jei reikalinga pakartoti testą, jis turėtų būti atliekamas ne anksčiau, kaip rytojaus dieną. Pacientams, kuriems nepriimtinas, rekomenduojamas pagal šį testą maistas, turi būti duodamas alternatyvus testo maistas. Reikia pasirūpinti pacientais, kuriems susilaikymas nuo valgio gali turėti medicininių pasekmių.

Nėra pakankamai medžiagos apie pilobakterio testo diagnostinį patikimumą, kad būtų galima rekomenduoti jį taikyti pacientams, kuriems buvo atlikta skrandžio dalies šalinimo operacija, bei pacientams, jaunesniems nei 18 m. (žr. 4.2 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Testų rezultatų patikimumą gali įtakoti tai, kad pacientas pastaruoju metu vartoja antibiotikus ar protonų siurblio inhibitorių arba baigė gydymo šiais vaistiniaisiais preparatais kursą. Rezultatai gali būti įtakoti bet kokių gydymo priemonių, veikiančių *H. pylori* būklę ar ureazės aktyvumą.

H. pylori slopinimas gali duoti klaidinančius neigiamus rezultatus. Todėl testas negali būti atliekamas anksčiau nei praėjus keturioms savaitėms po aktyvaus sisteminio antibakterinio gydymo ir dviems savaitėms po paskutinės rūgštinę sekreciją slopinančio preparato dozės. Tai ypač svarbu po išnaikinimo terapijos.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Endogeninio šlapalo susidaro iki 25 – 35 g per dieną. Todėl mažai tikėtina, jog 100 mg šlapalo dozė galėtų sukelti neigiamą poveikį nėštumui ar žindymui.

Nemanoma, jog pilobakterio testas galėtų būti žalingas nėštumo laikotarpiu ar vaisiaus / naujagimio sveikatai. Pylobactell gali būti vartojamas nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

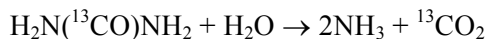
Mažai tikėtina, jog numatytomis klinikinėmis aplinkybėmis galima būtų perdozuoti preparatą. Nebuvo užregistruotas nė vienas perdozavimo atvejis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: kitos diagnostinės priemonės, ATC kodas: V04CX.

H.pylori infekcijos atveju suvartotas oraliniu būdu ¹³C–šlapalas metabolizuojamas veikiant fermentui ureazei, kurio yra *H.pylori*.



Išskirtas anglies dioksidas pasklinda kraujagyslėmis ir kaip bikarbonatas pernešamas į plaučius, kuriuose į įkvėptą orą išskiriamas kaip ¹³CO₂. *H. pylori* infekcija žymiai pakeis ¹³C/¹²C anglies izotopų santykį.

¹³CO₂ santykis iškvepiamo oro mėginiuose gali būti nustatytas, taikant izotopų santykio masės spektrometriją (ISMS/IRMS) ar kitą atitinkamai validuotą metodą, kuris naudojamas bet kurioje reikalavimus atitinkančioje laboratorijoje, ir išreikštas absoliučiu vertės skirtumu (pertekliumi) tarp dviejų iškvepiamo oro testo mėginių: prieš vartojant šlapalo tabletę ir po jos vartojimo (žr. 6.6 skyrių).

Kritinis taškas, skirstant į *H.pylori* teigiamai ir neigiamai diagnozuotus pacientus, yra nustatomas pagal 3,5 perviršį, t.y. <3,5 yra neigiamas ir ≥3,5 yra teigiamas.

Palyginus su biopsiniais diagnostikos metodais *H. pylori* infekcijai diagnozuoti ir naudojantis dviejų klinikinių tyrimų duomenimis, pilobakterio jautrumas, tirtas dviem skirtingomis aplinkybėmis (vizitų prieš tyrimą bei pradėjus tyrimą metu), įvertintas daugiau nei 95 %; su žemesniu (95 %) vienašaliu pasikliautinu režiu; pasikliautinas režis apima nuo 93 % iki 98 %. Visi specifiskumo įvertinimai buvo daugiau nei 90 %, apatinei pasikliautino režio ribai atitinkamai svyruojant nuo 85 % iki 90 %.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Šlapalas yra greitai absorbuojamas virškinamajame trakte ir paskirstomas ląstelės bei tarpląsteliniam skysčiuose, taip pat limfoje, tulžyje, smegenų skystyje ir kraujyje. Turima duomenų, jog patenka į placentą ir prasiskverbia į akį. Iš organizmo šalinamas nepakitęs su šlapimu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia.

6. FARMACINIAI INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Povidonas (E1201)
Mikrokristalinė celiuliozė (460i)
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Natrio benzoatas (E211)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.
Ištirpinta tabletė turi būti suvartota nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Pilobaktelio ¹³C–šlapalo - iškvepiamo oro testo rinkinį sudaro: užlydytas PET (polietileno tereftalato)/aliuminio folijos/LDPE (mažo tankio polietileno) laminuotas maišelis, kuriame yra viena pilobaktelio tabletė, šeši mėgintuvėliai su dangteliais ir brūkšninio kodo etiketėmis, trys papildomos brūkšninio kodo etiketės, 30 ml maišymo ir dozavimo indas su dangteliu, du šiaudeliai, pakuotės informacinis lapelis ir tyrimo paraiškos forma. Be to, pridama saugos etiketė užklijuoti atidarytą rinkinio dėžę.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Kad testas būtų atliekamas tuščiu skrandžiu, pacientui reikia išbūti nevalgius ne mažiau kaip 4 valandas prieš testą. Jei pacientas buvo valgęs sunkaus maisto, tuomet jam būtina nevalgyti 6 valandas prieš pradėdant testą.

Rekomenduojama, jog iškvepiamo oro testas būtų atliekamas pacientui sėdint.

Pylobactell iškvepiamo oro testo procedūra apima ir tinkamo testui maisto vartojimą. Toks maistas kartu su dėžute netiekiamas.

Šiam testui rekomenduojamas optimaliausias maistas – 200 ml natūralių neskiestų apelsinų sulčių

Nuorodos dėl mėginių ėmimo

t = 0 minučių. Užfiksokite laiką, kai pacientas suvartoja pagal testą rekomenduojamo maisto.

t = 5 minučių. Prieš vartojant šlapalo tabletę, paimkite iškvėpto oro mėginius. Trys mėgintuvėliai turi būti užpildomi iškvėptu oru, iškvėpiant įprastai pro šiaudelį, laikomą prie mažo mėgintuvėlio su baltu dangteliu dugno. Pacientas turi iškvėpti, tuo pačiu metu šiaudelį reikia pamažu ištraukti iš mėgintuvėlio, kuris nedelsiant uždaromas dangteliu. Šie mėginiai naudojami išmatuoti įprastą ¹³C kiekį iškvepiamame oro anglies dioksido.

t = 10 minučių. Pilobaktelio tabletė įdedama į maišymui skirtą indą ir užpilama vandeniu iki pažymėtos linijos. Indas uždaromas dangteliu ir pakratomas, kad tabletė gerai ištirptų. Pacientas nedelsdamas turi išgerti visą indo turinį, po to į indą iki pažymėtos linijos vėl pripilama vandens, kurį pacientas taip pat turi visą išgerti.

t = 40 minučių. Paimkite iškvėpto oro mėginius po šlapalo vartojimo (mėgintuvėliai raudonu dangteliu). Trys mėgintuvėliai turi būti užpildomi iškvepiamu oru; jie bus naudojami išmatuoti ¹³C perteklių, kuris bus aptiktas tuo atveju, jei pacientui yra nustatoma *H.pylori* infekcija.

Baigdami testą, pasilikite vieną mėginį, paimtą prieš vartojant šlapalo tabletę (baltu dangteliu), o kitą, paimtą po to, kai šlapalo tabletė buvo suvartota (raudonu dangteliu). Sudėkite į dėžutę du mėginius, paimtus prieš vartojant šlapalo tabletę ir du po jos vartojimo. Saugiai išmeskite nebereikalingą 30 ml maišymo indą. Užpildykite analizės paraiškos formą, priklijuokite vieną iš trijų brūkšninio kodo etiketėlių toje vietoje, kur užrašyta: „ŠIOJE VIETOJE PRIKLIJUOKITE BRŪKŠNINIO KODO ETIKETĘ“. Šis brūkšninis kodas yra gydytoją nurodantis šifras, kuris tyrimų laboratorijoje naudojamas identifikuoti pacientą; du likę nepanaudoti brūkšniniai kodai skirti gydytojui naudoti ant paciento bylos / kortelės ir pan.

Sudėję keturis mėgintuvėlius ir užpildytas formas atgal į dėžę, panaudokite saugos etiketę užklijuoti dėžutės dangtelį ir išsiųskite tyrimams į reikalavimus atitinkančią laboratoriją.

Iškvepiamo oro mėginių tyrimas ir jo detalizavimas

Testo atitikimas ir tikslumas labai priklauso nuo tyrimo kokybės, todėl tik reikalavimus atitinkančios, sertifikuotos laboratorijos gali atlikti išskvepiamo oro mėginių tyrimus.

Pakankamas specifiškumas ir jautrumas buvo pademonstruotas klinikiniuose tyrimuose, kur iškvėptas oras buvo tiriamas naudojant izotopų masės santykio spektrometriją (IRMS).

Išskvepiamo oro mėginiai, paimti testo metu, turi pasilikti originaliose talpyklėse, kol bus atliktas IRMS tyrimas.

Gali būti naudojami nuolatinio srauto arba su dviejų dalių įvadais IRMS prietaisai.

Tam, kad būtų galima stebėti mėginių judėjimą testo metu reikėtų naudoti daugiapozicinį automatinį mėginių atrinkėją ir brūkšninio kodo skaitytuvą.

IRMS šaltinio parametrai ir nustatymai turi būti sureguliuojami kasdien.

Prietaisai turi išlaikyti tiesinę priklausomybę plačiose CO₂ koncentracijų ribose, paprastai 1,0–6,0 %. Tai reikia reguliari tikrinti.

Vidinis analitinis tikslumas turi būti mažesnis nei $\pm 0,3$ ‰ $\delta^{13}\text{C}$ 20–čiai to paties etaloninio dujų mėginio pakartotų tyrimų ir išlikti 3 standartinių nuokrypių (SD) nuo išskvepiamo oro tyrimų vidurkio ribose.

Išskvepiamo oro mėginių perkėlimas į analitinę sistemą turi įvykti išvengiant izotopų frakcionavimo.

IRMS turi turėti trijų dalių rinktuvą, kad deguonies izotopo sudėtyje vienu metu būtų galima išmatuoti masės / krūvio santykio 44, 45 ir 46 jonų fliktuacijas.

Turi būti numatyta galimybė analizės metu koreguoti instrumento nulinį tašką.

Etaloninės dujos turi būti standartizuotos pagal atitinkamus tarptautinius standartus, kad būtų galima lyginti įvairių laboratorijų tyrimų rezultatus

Bet koks tinkamai validuotas metodas, taikomas bet kurioje reikalavimus atitinkančioje laboratorijoje, gali būti naudojamas kaip alternatyva.

Rezultatų paaiškinimas:

$\delta^{13}\text{C}$: Skirtumas dalimis vienam tūkstančiui (‰) atsižvelgiant į priimtą tarptautinį standartą.

Perviršis $\delta^{13}\text{C}$: Skirtumas tarp mėginių prieš ir po šlapalo vartojimo duomenų.

H. pylori statusas < 3,5 perviršis $\delta^{13}\text{C}$ = Neigiamas
>= 3,5 perviršis $\delta^{13}\text{C}$ = Teigiamas

7. REGISTRUOTOJAS

Torbet Laboratories Ireland Limited
20 Holles Street
Dublin 2
Airija

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/98/064/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1998 m. gegužės 07 d.

Paskutiniojo perregistravimo data: 2008 m. gegužės 07 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Nereikia

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pylobactell 100 mg tirpinamoji tabletė
¹³C–šlapalas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 100 mg ¹³C— šlapalo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Povidonas (E1201), mikrokristalinė celiuliozė (E460i), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, natrio benzoatas (E211).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pakuotės turinys

Maišelis, kuriame yra viena pilobaktelio 100 mg tirpinamoji tabletė.
Šeši stikliniai mėgintuvėliai su dangteliais ir brūkšninio kodo etiketėmis.
Vienas 30 ml talpos stiklinis su dangteliu indas, skirtas maišyti ar dozuoti.
Du šiaudeliai.

Pakuotės informacinis lapelis

Viena tyrimo paraiškos forma.

Viena saugumo etiketė ir trys papildomos brūkšninio kodo etiketės.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Diagnozavimo testo rinkinys.

VARTOTI PER BURŅĄ.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Torbet Laboratories Ireland Ltd, 20 Holles Street, Dublin 2, Airija.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/98/064/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pylobactell

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MAIŠELIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Pylobactell 100 mg tirpinamoji tabletė
¹³C–šlapalas
Vartoti per burną

2. VARTOJIMO METODAS

Tirpinama vandenyje ir vartojama oraliniu būdu. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Viena tabletė

6. KITA

Torbet Laboratories Ireland Limited, 20 Holles Street, Dublin 2, Airija.

EU/1/98/064/001

PAPILDOMAS RINKINIO VIENETAS: MAIŠYMO IR DOZAVIMO INDAS

ETIKETĖ

Pripilkite vandens iki linijos.
Ištirpinkite tabletę iš maišelio.
Gerai pakratykite, kad ištirptų.
Kai ištirps, išgerkite visą turinį.
Vėl pripilkite vandens iki linijos, pakratykite indą ir išgerkite.
Naudotą indą išmeskite.
Jo nereikia grąžinti su rinkiniu.

PAPILDOMAS RINKINIO VIENETAS: SAUGOS ETIKETĖ

ETIKETĖ

Prieš atiduodami mėginius tyrimams, užklijuokite dėžutės dangtelį.

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Pylobactell 100 mg tirpinamoji tabletė ¹³C–šlapalas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija..

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją..Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti, net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją>. Žr. 4 skyrių..

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pylobactell ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pylobactell
3. Kaip vartoti Pylobactell
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pylobactell
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA PYLOBACTELL IR KAM JIS VARTOJAMAS

Pylobactell – tai iškvepiamo oro testas. Jis naudojamas *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) buvimui virškinimo trakte (skrandyje ir šalia jo esančiame žarnyne) nustatyti. Ši bakterija gali būti skrandžio ligos priežastimi.

Jūsų gydytojas rekomendavo jums atlikti ¹³C–šlapalo iškvepiamo oro testą dėl vienos iš šių priežasčių:

- Jūsų gydytojas nori patikrinti, ar Jus kamuoja *H. pylori* infekcija, taip būtų nustatyta diagnozė.
- Jau buvo diagnozuota, kad Jūs užsikrėtęs *Helicobacter pylori*. Jūs vartojote vaistus, skirtus infekcijai naikinti. Dabar gydytojas nori sužinoti, ar gydymas buvo veiksmingas.

Šis vaistas vartojamas tik diagnostikai.

Kaip atliekamas testas?

Visi maisto produktai skirtingais kiekiais turi medžiagos, vadinamos „anglis 13“ (¹³C). Ši ¹³anglis gali būti aptinkama anglies dioksido, kurį iškvepiate iš plaučių. Tikrasis ¹³anglies kiekis priklausys nuo maisto, kurį prieš tai buvote valgę.

Jūsų paprašys išgerti „testo rekomenduojamo gėrimo“. Tai padės išlaikyti testo ¹³C–šlapalo tirpalą skrandyje.

Išgėrus gėrimo, bus paimami 3 Jūsų iškvėpto oro mėginiai. Tie mėginiai bus ištirti norint pamatuoti įprastą ¹³C kiekį Jūsų iškvėpto oro anglies dioksido.

Po to Jums reikės išgerti Pylobactell ¹³C–šlapalo tirpalo . Jei aktyviosios *H. pylori* esama Jūsų skrandyje, ši bakterija suskaldys ¹³C–šlapalą, išskirdama ¹³C į anglies dioksidą Jūsų iškvėptame ore.

Kiti 3 Jūsų iškvepiamo oro mėginiai bus paimami po 30 minučių.

¹³C kiekis šiuose mėginiuose bus palyginamas su įprastu kiekiu. Žymus ¹³C kiekio šiuose mėginiuose padidėjimas parodys Jūsų gydytojui, jog buvo aptikta aktyviosios *H. pylori*.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT PYLOBACTELL

Pylobactell vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ¹³C anglies-šlapalui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje)..
- jei esate tokios medicininės būklės, kuri, jūsų manymu, gali paveikti testą ar būti paveikta testo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Pylobactell.

:

- Jums buvo pašalinta dalis skrandžio (atlikta skrandžio rezekcija), nes tokiems pacientams testo patikimumas būna abejotinas.
- Jums diagnozuota ar įtariama skrandžio infekcija.
- Jūs turite ilgalaikių skrandžio problemų (atrofinis gastritas), nes išskvepiamo oro testo rezultatas gali būti klaidingas ir gali prireikti atlikti kitus testus, patvirtinančius H. pylori buvimą.
- badavimas (nevalgymas) gali turėti pasekmių jūsų sveikatai.
- Jūs jaunesni nei 18 metų.

Kiti vaistai ir Pylobactell

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytoja..

Testo negalima atlikti, jeigu:

- **per paskutines 28 dienas vartojote antibiotikus ar vaistu Helicobacter pylori gydyti.**
- **ne mažiau kaip 14 dienų vartojote protono siurblio inhibitorius (skrandžio veiklos sutrikimui gydyti)**
- **testo dieną vartojote H2 antagonistus ar rūgštingumą neutralizuojančius preparatus (gerina virškinimą).**

Nenustokite vartoję preparatų nepasitarę su gydytoju.

Pylobactell vartojimas su maistu ir gėrimais

Kad testas būtų atliekamas tuščiu skrandžiu, pacientui reikia išbūti nevalgius ne mažiau kaip 4 valandas prieš testą. Jei pacientas buvo valgęs sunkaus maisto, tuomet jam būtina nevalgyti 6 valandas prieš pradėdant testą.

Galite gerti vandens, susilaikydami nuo maisto.

Jei susilaikymas nuo maisto sukelia problemų (pvz., sergant diabetu), pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytoja .

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Pylobactell gali būti vartojamas nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis testas nedaro poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. KAIP VARTOTI PYLOBACTELL

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Testas trunka apie 45 minutes. Testui atlikti bus reikalingas geriamas vanduo.
Rekomenduojama atlikti iškvėpavimo oro testą sėdint.
Negalima rūkyti prieš pat testą ar testo metu.

Testo procedūra apima tokius etapus:

(trumpasis šių nuorodų variantas yra pateiktas tyrimo paraiškos formos kitoje pusėje)

1. **Susilaikymas nuo valgio:** turite nevalgyti 4 valandas prieš atliekant testą (žr. 2 skyrių „Pylobactell vartojimas su maistu ir gėrimais“).
2. **Testo valgis:** išgerkite testo rekomenduojamo skysčio. Jo nėra rinkinio sudėtyje, jis gali būti pristatomas atskirai. Jei testo gėrimas nepristatomas, labiausiai tinkamas testui skystas maistas yra 200 ml natūralių neskiestų apelsinų sulčių. Jei negalite gerti rekomenduojamo gėrimo, jūsų gydytojas patars jums, kokį alternatyvų skystą maistą galite vartoti.
3. **Palaukite 5 minutes.**
4. **Prieš testą atliekami iškvėpavimo oro mėginiai** (3 mėgintuvėliai baltais dangteliais)
 - i. Nuimkite dangtelį nuo mėgintuvėlio
 - ii. Naudodami šiaudelį, iškvėpkite per burną į mėgintuvėlį
 - iii. Pamažu, kai iškvėpiate, ištraukite šiaudelį iš mėgintuvėlio.
 - iv. Nedelsdami uždėkite dangtelį.
 - v. pakartokite tą patį naudodami likusius mėgintuvėlius baltais dangteliais.

Nebūtina stipriai pūsti į mėgintuvėlius, tiesiog normaliai iškvėpkite į mėgintuvėlius ir greitai uždėkite juos dangteliais.

Stenkitės, kad į mėgintuvėlius nepatektų seilių.

5. **¹³C–šlapalo tirpalo paruošimas**
Aplėškite tabletės maišelį ir įdėkite į maišymui skirtą indą.
Pripilkite vandens iki indo pažymėtos padalos ir uždėkite dangtelį.
Švelniai pakratykite indą, kad tabletė ištirptų.
Išgerkite tirpalą. Pažymėkite laiką, kada išgėrėte.
Vėl pripilkite į indą vandens iki pažymėtos padalos ir išgerkite.
6. **Palaukite 30 minučių** po to, kai išgėrėte Pylobactell ¹³C–šlapalo tirpalą. Tuo metu negalima rūkyti, valgyti ar gerti. Tai svarbu, kad testas būtų atliktas teisingai.
7. **Po testo atliekami iškvėpavimo oro mėginiai** (3 mėgintuvėliai raudonais dangteliais).
Naudodami kiekvieną iš mėgintuvėlių raudonais dangteliais ir raudonai pažymėtus, paimkite savo iškvėpavimo oro mėginius (žr. 4 žingsnį).
8. **Tyrimo paraiškos forma**
Įrašykite paciento duomenis kairiojoje tyrimo paraiškos formos pusėje, o gydytojo vardą, pavardę ir adresą - dešiniojoje.
9. **Testas dabar yra atliktas.**
Sudėkite savo iškvėpto oro mėginius ir užpildytą tyrimo paraiškos formą atgal į dėžę ir išsiųskite gydytojo nurodytu adresu. Jūsų gydytojas pasakys, kada laukti testo rezultatų ir kam skambinti, norint sužinoti testo rezultatus.

Tuščias maišelis, indas maišymui ir šiaudelius išmeskite kaip buitines atliekas, tačiau pasilikite šį pakuotės lapelį.

Jeigu prireiks pakartotino testo, jis turėtų būti atliekamas tik kitą dieną. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Nėra žinoma jokių pilobakterio sukeltų šalutinių poveikių.
¹³C yra nekenksminga natūrali medžiaga, randama jūsų kūne.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI PYLOBACTELL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Rinkinį laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ištirpintą tabletes reikia suvartoti nedelsiant.

Ant dėžutės po EXP} nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos..

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Pylobactell tablečių sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ¹³C-šlapalas. Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg ¹³C-šlapalo.
- Pagalbinės medžiagos yra povidonas (E1201), mikrokristalinė celiuliozė (460i), koloidinis bevandenis silicio dioksidas ir natrio benzoatas (E211).

Kiekviename Pylobactell iškvėpiamo oro rinkinyje yra:

- 1 maišelis, kuriame yra 1 tabletė.
- 6 stikliniai mėgintuvėliai, 3 baltais dangteliais ir 3 raudonais dangteliais.
- 30 ml maišymo ir dozavimo indas su dangteliu.
- 2 šiaudeliai.
- Pakuotės informacinis lapelis
- 1 tyrimo paraiškos forma
- 1 saugos etiketė ir 3 papildomos brūkšninio kodo etiketės.

Rinkinio turinio pakanka vienam testui. Jei reikia pakartoti testą, reikės naujo rinkinio, ir testą galima bus atlikti tik kitą dieną.

Registruotojas

Torbet Laboratories Ireland Limited, 20 Holles Street, Dublin 2, Airija

Tel. +44 (0)1953 607856

Faksas +44 (0)1953 713649

el. paštas enquiries@torbetlaboratories.co.uk

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas:

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

Toliau pateikta informacija skirta tik naudojimui laboratorijoje

Išskvepiamo oro mėginių tyrimas ir jo detalizavimas

Testo atitikimas ir tikslumas labai priklauso nuo tyrimo kokybės, todėl tik reikalavimus atitinkančios, sertifikuotos laboratorijos gali atlikti išskvepiamo oro mėginių tyrimus.

Pakankamas specifškumas ir jautrumas buvo pademonstruotas klinikiniuose tyrimuose, kur iškvėptas oras buvo tiriamas naudojant izotopų masės santykio spektrometriją (IRMS).

Išskvepiamo oro mėginiai, paimti testo metu, turi būti laikomi originaliose talpyklėse, kol bus atliktas IRMS tyrimas.

Gali būti naudojami nuolatinio srauto arba su dviejų dalių įvadais IRMS prietaisai.

Tam, kad būtų galima stebėti mėginių judėjimą testo metu reikėtų naudoti daugiapozicinį automatinį mėginių atrinkėją ir brūkšninio kodo skaitytuvą.

IRMS šaltinio parametrai ir nustatymai turi būti sureguliuojami kasdien.

Prietaisai turi išlaikyti tiesinę priklausomybę plačiose CO₂ koncentracijų ribose, paprastai 1,0–6,0 %. Tai reikia reguliari tikrinti.

Vidinis analitinis tikslumas turi būti mažesnis nei $\pm 0,3$ % $\delta^{13}\text{C}$ 20–čiai to paties etaloninio dujų mėginio pakartotų tyrimų ir išlikti 3 standartinių nuokrypių (SD) nuo išskvepiamo oro tyrimų vidurkio ribose.

Išskvepiamo oro mėginių perkėlimas į analitinę sistemą turi įvykti išvengiant izotopų frakcionavimo.

IRMS turi turėti trijų dalių rinktuvą, kad deguonies izotopo sudėtyje vienu metu būtų galima išmatuoti masės / krūvio santykio 44, 45 ir 46 jonų fliktuacijas.

Turi būti numatyta galimybė analizės metu koreguoti instrumento nulinį tašką.

Etaloninės dujos turi būti standartizuotos pagal atitinkamus tarptautinius standartus, kad būtų galima lyginti įvairių laboratorijų tyrimų rezultatus

Bet koks tinkamai validuotas metodas, taikomas bet kurioje reikalavimus atitinkančioje laboratorijoje, gali būti naudojamas kaip alternatyva.

Rezultatų paaiškinimas

$\delta^{13}\text{C}$: Skirtumas dalimis vienam tūkstančiui (%) atsižvelgiant į priimtą tarptautinį standartą.

Perviršis $\delta^{13}\text{C}$: Skirtumas tarp mėginių prieš ir po šlapalo vartojimo duomenų.

H. pylori statusas < 3,5 perviršis $\delta^{13}\text{C}$ = Neigiamas
>= 3,5 perviršis $\delta^{13}\text{C}$ = Teigiamas

TYRIMO PARAIŠKOS FORMA

Pylobactell [¹³anglis] – ŠLAPALO KIEKIO IŠKVEPIAMAME ORE TESTAS (¹³C–UBT)
Helicobacter pylori nustatyti.

TYRIMO PARAIŠKOS FORMA – Užpildykite visą spausdintinėmis raidėmis.

Prašome tiksliai nurodyti adresą, kur išsiųsti rezultatus.

Centras:

Paciento vardas ir pavardė:

Gimimo data:

Paciento informacija:

Testo data:

Gydytojo nuoroda:

ŠIOJE VIETOJE PRIKLIJUOKITE BRŪKŠNINIO KODO ETIKETĘ

UŽKLIJUOKITE BRŪKŠNINIO KODO ETIKETĘ ANT PACIENTO KORTELĖS, JEI REIKALINGA

R.L. numeris: EU/1/98/064/001

Registravimo liudijimo turėtojas: Torbet Laboratories Ireland Limited, 20 Holles Street, Dublin 2,
Airija

**ĮRAŠAI APIE MEDICININĮ
PREPARATĄ**

Ligonio kortelė – ar pacientas
vartojo:

Rūšis ir
data

Min.

**TESTO KONTROLINIS
KLAUSIMYNAS**

Testo kontrolinis klausimynas

Laikas

(i) antibiotikų per paskutiniąsias
28 dienas?

Jei taip, nurodykite rūšį ir kada
paskutinį kartą vartojote.

t = 0

Užrašykite laiką, kada pacientas
išgeria pagal testą
rekomenduojamo gėrimo.

(ii) protonų siurblio inhibitorių
(PSI) per paskutiniąsias 14 dienų?

Jei taip, nurodykite rūšį ir kada
paskutinį kartą vartojote.

t = 5

Paimkite iškvepiamo oro
mėginį prieš vartojant šlapalo
tabletę (baltais dangteliais 3
kartus).

(iii) ar taikyta išnaikinimo terapija
per paskutiniąsias 28 dienas?

Jei taip, nurodykite, kada pasibaigė
gydymas.

t = 10

Pacientas turi išgerti šlapalo
tirpalo, po to vėl pripildyti
vandens iki pažymėtos linijos ir
išgerti.

(iv) kiti vaistai (jei taikoma)

t = 40

Paimkite iškvepiamo oro
mėginį suvartojus šlapalo
tabletę (raudonais dangteliais -
3 kartus).

(v) pacientas buvo nevalges
valandų

Patik-
rinkite

Ar ant tyrimo paraiškos formos
yra brūkšninio kodo etiketė ir
ar nurodyta visa reikalinga
informacija.

Įsidėmėkite, jog (i) – (iii) įtakos
testo rezultatus

1 x prieš/po mėginiai paliekami
saugoti.

2 x prieš/po mėginiai ir šita
forma siunčiami į reikalavimus
atitinkančią laboratoriją.

Tik tarnybiniam naudojimui

Gavimo data:

Tyrimo bylos nuoroda:

Pastabos:

Laboratorijos kodas:
Mėginius į sistemą įvedė/užregistravo: