

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pylobactell, 100 mg, šķīdināmā tablete

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra šķīdināmā tablete satur 100 mg ¹³C-urīnvielu (¹³C- urea)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdināmā tablete.

Balta, bikonveksta tablete.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Preparātu lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

Lai *in vivo* diagnosticētu gastroduodenālo *Helicobacter pylori* (H. pylori) infekciju.

4.2 Devas un lietošanas veids

Pylobactell tabletes ir paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Pieaugušajiem: tablete ir jāizšķīdina ūdenī un jāizdzer 10 minūtes pēc elptestas procedūras sākšanas.

Pacientam nepieciešams atturēties no ēšanas vismaz 4 stundas pirms testa veikšanas, jo testam nepieciešams tukšs kuņģis. Ja pacients ir ēdis treknu ēdienu, tad būs nepieciešama 6 stundu badošanās pirms testa.

Pediatrijas pacientiem. Pylobactell nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, jaunākiem par 18 gadiem, jo nav pietiekamu datu par efektivitāti.

Ir svarīgi pienācīgi sekot lietošanas instrukcijām, kas aprakstītas apakšpunktā 6.6, pretējā gadījumā testa rezultāta ticamība būs apšaubāma.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

Testu nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem ir apstiprināta vai ir aizdomas par kuņģa infekciju, kas varētu kavēt urīnvielas elptestu.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tikai pozitīvs urīnvielas elptests vien klīniski neapstiprina eradikācijas terapijas nepieciešamību.

Alternatīva diagnostika ar invazīvu endoskopisku medoti būtu nepieciešama, lai atklātu jebkurus citus pasliktinošus stāvokļus, piem. kuņģa čūlu, autoimūnu gastrītu un malignus procesus.

Atsevišķos atrofiska gastrīta gadījumos elptestas rezultāts var būt viltus pozitīvs un var būt nepieciešami citi testi, lai apstiprinātu *H.pylori* klātbūtni.

Ja ir nepieciešams atkārtots tests, to nevajadzētu veikt līdz nākamajai dienai. Pacienti, kuri nepanes ieteicamo testa maltīti, vajadzētu dot alternatīvu testa maltīti. Vajadzētu rūpēties par tiem pacientiem, kuriem badošanās var būt saistīta ar medicīnisku iejaukšanos.

Nav pietiekamu datu par Pylobactell testa diagnostisku ticamību, lai rekomendētu tā lietošanu pacientiem ar daļēju gastrektomiju un pacientiem jaunākiem par 18 gadiem (skatīt apakšpunktu 4.2).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Testa rezultātu ticamība var būt izmainīta, ja uz doto brīdi pacients lieto antibiotikas vai protonu sūkņu inhibitorus, vai ir pabeidzis ārstēšanās kursu ar šiem preparātiem. Rezultāti var tikt ietekmēti vispārēji ar terapiju, kas ietekmē *H.pylori* statusu vai ureāzes aktivitāti.

H.pylori supresija var dot viltus negatīvus rezultātus. Tāpēc nedrīkst veikt testu 4 nedēļas pēc sistēmiskās antibakteriālās terapijas un 2 nedēļas pēc pēdējās skābes sekrēciju samazinoša preparāta devas. Tas ir ļoti svarīgi pēc eradikācijas terapijas.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Endogēnās urīnvielas produkcija sasniedz 25 – 35 g/dienā. Tāpēc ir maz ticams, ka 100 mg urīnvielas var radīt jebkādas grūtniecībai un zīdīšanai nelabvēlīgus efektus.

Nav sagaidāms, ka Pylobactell tests būtu kaitīgs grūtniecības laikā vai augļa/jaundzimušā veselībai. Pylobactell var lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pylobactell neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nav zināmas

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju

4.9 Pārdozēšana

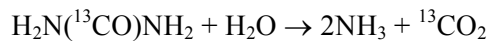
Klīniskos apstākļos pārdozēšana ir maz ticama. Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi diagnostikas līdzekļi, ATĶ kods: V04CX.

H. pylori infekcijas gadījumā, iekšķīgi uzņemto ¹³C – urīnvielu metabolizē enzīms ureāze, kuru izdala *H.pylori*.



Izdalītais oglekļa dioksīds difundē asinsvados un tiek transportēts kā bikarbonāts uz plaušām, kur tas tiek izdalīts kā $^{13}\text{CO}_2$ izelpojamā gaisā. *H. pylori* infekcija ievērojami izmainīs $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ – oglekļa izotopu attiecību.

$^{13}\text{CO}_2$ proporcija elpas paraugos var būt noteikta ar izotopu - attiecības-masspektrometriju (IRMS – *isotope-ratio-mass spectrometry*) vai ar kādu citu attiecīgi apstiprinātu metodi, kas veikta kvalificētā laboratorijā un ir noteikta kā absolūta starpība (ekscess) vērtībai starp “pirms un pēc urīnviela” elpas paraugiem (skatīt apakšpunktu 6.6).

Par izšķirošu punktu, lai atšķirtu *H.pylori* pozitīvus un negatīvus pacientus, ir pieņemta ekscesa vērtība 3.5, tas ir <3.5 ir negatīvs un ≥ 3.5 ir pozitīvs.

Salīdzinājumā ar biopsijas metodi *H.pylori* infekcijas diagnostikā, izmantojot datus no diviem terapeitiskiem pētījumiem, Pylobactell dažādos stāvokļos (pirms pētījuma un turpmākās pārbaudēs) sasniedza jutības novērtējumu virs 95% ar apakšējo vienusējo 95% ticamības robežu no 93% līdz 98%. Specifiskuma vērtējumi visi bija virs 90% ar attiecīgi pārliecinošu apakšējo ticamības robežu no 85% līdz 90%.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Urīnviela ātri absorbējas no kuņģa – zarnu trakta un izkļiedējas ekstracelulārajā un intracelulārajā šķīdumā, ieskaitot limfu, žulti, cerebrospinaļo šķidrumu un asinis. Ir ziņots, ka tā šķērso placentu un iekļūst acī. Tā izdalās neizmainītā veidā ar urīnu.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Uztraukumam nav pamata attiecībā uz produkta klīnisko lietošanu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Povidons (E1201)
Mikrokristāliskā celuloze (e460i)
Koloidāls silīcija dioksīds
Nātrijs benzoāts (E211)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.
Izšķīdinātā tablete jāiedzer nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Pylobactell ¹³C- urīnvielas elptestas komplekts satur aizkausētu, PET/alumīnija folijas/ZBPE laminētu maisiņu, kurā ir viena Pylobactell tablete, sešus stikla stobriņus ar vāciņiem un uzlīmi ar svītru kodu, trīs papildus uzlīmes ar svītru kodu, 30 ml pudelīti ar vāciņu sajaukšanai un iedzeršanai, divus salmiņus, lietošanas instrukciju un analīzes pieteikuma lapu. Ir pievienota arī drošības etiķete komplekta atkārtotai aizlīmēšanai.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos.

Pacientam nepieciešams atturēties no ēšanas vismaz 4 stundas pirms testa veikšanas, jo testam nepieciešams tukšs kuņģis. Ja pacients ir ēdis treknu ēdienu, tad būs nepieciešama 6 stundu badošanās pirms testa.

Ieteicams elptestu veikt pacientam sēžot. Pylobactell elptestas procedūra ietver piemērotas testa maltītes uzņemšanu. Iepakojumā tā nav ietverta. Kā optimālu testa maltīti ieteicams lietot 200 ml tīras neatšķaidītas apelsīnu sulas.

Instrukcijas parauga noņemšanai

t = 0 minūtes. Atzīmēt laiku, kad pacients ir iedzēris testa maltīti.

t = 5 minūtes. Paņemt „pirms urīnvielas” elpas paraugus. Trīs stobriņos elpa jāpaņem normāli elpojot caur salmiņu, turot to pie mazā stobriņa pamatnes (ar baltu vāciņu). Pacientam jāizelpo, līdz salmiņš lēni un pilnīgi ir attālināts no stobriņa, kurš nekavējoties tiek aizkorķēts. Šos elpas paraugus izmanto, lai noteiktu parasto ¹³C līmeni elpas oglekļa dioksīdā.

t = 10 minūtes. Pylobactell tableti ieliek 30 ml samaisāmajā pudelītē un pievieno ūdeni līdz atzīmei. Pudelīti aizkorķē un labi sakrata, lai tablete izšķīstu. Pacientam viss saturs jāizdzer nekavējoties, pudelīti atkal uzpilda ar ūdeni līdz atzīmei un pacientam atkal jāizdzer viss saturs.

t = 40 minūtes. Paņemt „pēc urīnvielas” elpas paraugus (sarkanas vāciņš). Jāpaņem trīs stobriņi ar elpas paraugiem, kurus izmanto, lai noteiktu izdalītā ¹³C līmeni, kura klātbūtne būs nosakāma *H. pylori* pozitīviem pacientiem.

Testa nobeigumā paliek viens „pirms urīnvielas” paraugs (ar baltu vāciņu) un viens „pēc urīnvielas” paraugs (ar sarkanu vāciņu). Ielieciet atpakaļ iepakojumā divus „pirms urīnvielas” un divus „pēc urīnvielas” paraugus. Izmetiet 30 ml samaisāmo pudelīti drošā vietā. Aizpildiet analīzes pieteikuma lapu; pievienojiet vienu no trim palikušajām uzlīmēm vietā, kur rakstīts “PIESTIPRINĀT UZLĪMI AR SVĪTRU KODU ŠEIT”. Šis svītru kods ir ārsta norādītais numurs, kuru izmantos analīžu laboratorijā pacienta identifikācijai; atlikušās divas uzlīmes ar svītru kodu ir paredzētas ārsta lietošanai uz pacienta izziņām/kartiņām u.c.

Pēc četru paraugu stobriņu un papīru ievietošanas iepakojumā, izmantojiet drošības etiķeti, lai aizlīmētu iepakojuma vāciņu, un nosūtiet uz kvalificētu laboratoriju analīzei.

Elpas paraugu analīzes un testēšanas īpatnības

Testa pareizība un precizitāte ir tieši atkarīga no elpas analīzes kvalitātes un tādējādi elpas paraugu analīzi drīkst veikt tikai laboratorijas ar atbilstošu sertifikātu.

Pietiekošs specifiskums un jutīgums tika uzrādīts klīniskos pētījumos, kur elpa tika analizēta, izmantojot izotopu attiecības masspektrometriju (IRMS).

Testa laikā noņemtos elpas paraugus nepieciešams uzglabāt oriģinālajos iepakojumos pirms IRMS

IRMS instrumenti var būt ar pastāvīgas plūsmas vai dubultas ieplūdes konfigurāciju.

Nepieciešams izmantot vairākpozīciju automātisko paraugu noņēmēju un svītru kodu lasītāju, lai nodrošinātu paraugu izsekošanu analīzes laikā.

Nepieciešama ikdienas IRMS avota parametru un iekārtas iestatījumu noregulēšanas optimizācija.

Instrumentiem jābūt lineāriem pie plaša CO₂ koncentrācijas diapazona, parasti 1,0 – 6,0 %. Nepieciešams to regulāri pārbaudīt.

Iekšējai analītiskai precizitātei jābūt mazāk kā $\pm 0,3\%$ $\delta^{13}\text{C}$ uz 20 atkārtotām tā paša standartgāzes parauga analīzēm un jāpaliek vidēji 3 SN robežās no vidējā aritmētiskā skaitļa elpas analīzēs.

Elpas paraugu pārnese uz analītisko sistēmu jāveic bez izotopu frakcionēšanas.

IRMS jābūt ar trīskāršu kolektoru, kas jonu masas/lādiņa signālu attiecību 44,45 un 46 var noteikt vienlaicīgi, ievērojot skābekļa izotopa fluktuācijas.

Jābūt mērījumu rezultātu korekcijas iespējām aparatūras parametru dreifēšanas gadījumā analīžu laikā.

References gāzes paraugam jābūt standartizētam atbilstoši attiecīgajam starptautiskajam standartam, lai pieļautu rezultātu salīdzināšanu starp laboratorijām.

Kā alternatīvu var lietot jebkuru citu atbilstoši validētu metodi, kuru veic jebkura objektīvi kvalificēta laboratorija.

Rezultātu skaidrojums:-

$\delta^{13}\text{C}$:- Starpība tūkstošdaļās (‰) atbilstoši pieņemtajam starptautiskajam standartam

Ekscesa $\delta^{13}\text{C}$:- Starpība starp „pirms urīnvielas” un „pēc urīnvielas” paraugu mērījumiem.

H. pylori statuss :- < 3.5 ekscesa $\delta^{13}\text{C}$ = Negatīvs
 ≥ 3.5 ekscesa $\delta^{13}\text{C}$ = Pozitīvs

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Torbet Laboratories Ireland Limited
20 Holles Street
Dublin 2
Īrija

+44 (0)1953 607856

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

EU/1/98/064/001

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1998. 07. maijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. 07. maijs

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

Nav piemērojams

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĒ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pylobactell, 100 mg šķīdināmā tablete
¹³C-urīnviela

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena tablete satur: 100 mg ¹³C- urīnvielas (¹³C-urea)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Povidons (E1201), mikrokristaliskā celuloze (E460i), koloidāls silīcija dioksīds, nātrija benzoāts (E211).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Komplekts satur:

Maisiņu ar vienu 100 mg Pylobactell šķīdināmu tableti.
Sešus stikla stobriņus ar vāciņiem un svītru koda uzlīmi.
Vienu 30 ml pudelīti ar vāciņu sajaukšanai un iedzeršanai.
Divus salmiņus.
Lietošanas instrukcija
Vienu analīzes pieteikuma lapu.
Vienu drošības etiķeti un trīs papildus uzlīmes ar svītru kodu.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Diagnostisks testa komplekts
IEKŠĶĪGAI LIETOŠANAI
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/98/064/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pylobactell

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
MAISIŅA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pylobactell, 100 mg šķīdināmā tablete
¹³C-urīnviela (¹³C-urea)
Iekšķīgai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Izšķīdināt ūdenī un lietot iekšķīgi. Pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz.

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Viena tablete

6. CITA

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

EU/1/98/064/001

PAPILDUS PRIEKŠMETS KOMPLEKTĀ: PUDELĪTE SAJAUKŠANAI UN IEDZERŠANAI

{UZLĪME}

Uzpildīt ūdeni līdz līnijai
Izšķīdināt tableti no maisiņa
Labi sakratīt, lai izšķīst
Kad izšķīdināta, izdzert visu saturu
Vēlreiz uzpildīt ūdeni līdz līnijai, sakratīt pudelīti un izdzert
Pēc lietošanas pudelīti izmest
Nelikt atpakaļ komplektā

PAPILDUS PRIEKŠMETS KOMPLEKTĀ: DROŠĪBAS UZLĪME

{UZLĪME}

Aizlīmējiet kastītes vāciņu pirms paraugu nodošanas analīzei.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

Pylobactell 100mg šķīdināma tablete ¹³C-urīnviela (¹³C-Urea)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
 - Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pylobactell un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pylobactell lietošanas
3. Kā lietot Pylobactell
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pylobactell
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. KAS IR PYLOBACTELL UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Pylobactell ir elptests. Tas tiek izmantots baktērijas *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) klātbūtnes noteikšanai kuņģī un blakusesošajā divpadsmitpirkstu zarnā. Šī baktērija var būt jūsu kuņģa slimības cēlonis.

Jūsu ārsts Jums ieteica veikt ¹³C – urīnvielas elptestu, viena no sekojošu iemeslu dēļ:

- Jūsu ārsts vēlas apstiprināt vai Jūs ciešat no *H. pylori* infekcijas, kas palīdzēs diagnosticēt Jūsu stāvokli.
- Jums jau ir diagnosticēta *H. pylori* infekcija un Jūs lietojāt medikamentus, lai izskaustu infekciju. Tagad Jūsu ārsts vēlas uzzināt vai ārstēšana bijusi iedarbīga.

Šo medikamentu lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

Kā tests darbojas?

Visa pārtika satur vielu, ko sauc par ¹³oglekli (¹³C), dažādos daudzumos. Šo ¹³C var noteikt oglekļa dioksīdā, ko Jūs izelpojiet no plaušām. Faktiskais ¹³C daudzums elpā būs atkarīgs no ēdiena veida, ko Jūs esat ēdis.

Jūs palūgs izdzert “testa maltīti”. Tas palīdzēs noturēt ¹³C-urīnvielas šķīdumu Jūsu kuņģī.

Pēc maltītes tiks paņemti 3 Jūsu elpas paraugi. Šos paraugus analizēs, lai noteiktu normālo ¹³C daudzumu oglekļa dioksīdā Jūsu elpā.

Tad Jums būs jāizdzer Pylobactell ¹³C – urīnvielas šķīdumu. Ja Jūsu kuņģī ir aktīvas *H. pylori*, šīs baktērijas sašķēls ¹³C - urīnvielu, atbrīvojot ¹³oglekli oglekļa dioksīdu, kuru varēs noteikt Jūsu elpā.

Turpmākie Jūsu elpas paraugi tiks ņemti pēc 30 minūtēm.

¹³C daudzums šajos paraugos tiks salīdzināts ar Jūsu normālo līmeni. Ievērojams šī daudzuma paaugums liecinās Jūsu ārstam, ka kuņģī ir aktīvas *H. pylori*.

2. KAS JUMS JĀZINA PIRMS PYLOBACTELL LIETOŠANAS

Nelietojiet Pylobactell šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret ¹³C – urīnvielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.- ja ciešat no jebkura medicīniska stāvokļa, kas Jūsaprāt varētu ietekmēt testu vai tikt ietekmēts.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Pylobactell lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

- Jums ir izņemta daļa no kuņģa (daļēja gastrektomija) jo šiem pacientiem nav pārbaudīta testa ticamība,
- Jums ir vai Jums ir aizdomas uz kuņģa infekciju,
- Jums ir ilgstošas kuņģa problēmas (atrofisks gastrīts), jo elptestam var būt nepareizi rezultāti un *H. Pylori* klātbūtnes konstatēšanai var būt nepieciešamas citas pārbaudes,
- gavēšana (pārtikas neuzņemšana) var Jums izraisīt veselības problēmas,
- Jūs esat jaunāks par 18 gadiem.

Citas zāles un Pylobactell

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmācai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nelietojiet šo testu, ja

- Ja Jūs esat lietojis antibiotikas vai zāles *Helicobacter pylori* ārstēšanai iepriekšējo 28 dienu laikā.
- Ja Jūs lietojat protonu sūkņa inhibitorus (gremošanas traucējumu pārtraukšanai) iepriekšējās 14 dienās.
- Ja esat lietojis H2 antagonistus vai skābi neitralizējošas vielas (gremošanas traucējumu mazināšanai) testa veikšanas dienā.

Nepārtrauciet zāļu lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Pylobactell kopā ar uzturu

Jums nepieciešams atturēties no ēšanas vismaz 4 stundas pirms testa veikšanas, jo testam nepieciešams tukšs kuņģis. Ja esat ēdis treknu ēdienu, tad būs nepieciešama 6 stundu badošanās pirms testa Jūs varat dzert ūdeni badošanās laikā.

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmācai, ja badošanās ir problēma (piemēram, diabēta pacientiem).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pylobactell var izmantot grūtniecības un zīdīšanas periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šim testam nevajadzētu ietekmēt Jūsu spējumu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. KĀ LIETOT PYLOBACTELL

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Testam būs nepieciešamas apmēram 45 minūtes. Jums vajadzēs dzeramo ūdeni, lai veiktu testu. Ieteicams elptestu veikt sēdus stāvoklī. Jūs nedrīkst smēķēt pirms testa vai testa laikā.

Testa procedūrai izšķir sekojošus soļus.

(Šī instrukcija brīvā formā ir atrodama uz analīzes pieteikuma lapas)

1. Badošanās:

Jums nepieciešams atturēties no ēšanas 4 stundas pirms testa veikšanas (skatīt Pylobactell lietošana kopā ar uzturu)

2. Testa Maltīte:

Iedzeriet ieteikto testa maltīti. Tā nav ietverta šajā komplektā, bet var tikt piegādāta atsevišķi. Ja testa maltīte nav piegādāta, tad piemērotākā testa maltīte ir 200 ml tīras, neatšākidītas apelsīnu sulas. Ja Jūs nevarat iedzert ieteikto testa maltīti, Jūsu ārsts Jums ieteiks alternatīvu testa maltīti.

3. Pagaidiet 5 minūtes

4. Pirms-testēšanas elpas paraugi (3 stobriņi ar baltiem vāciņiem)

- i. Noņemiet vāciņu no stobriņa
- ii. Izelpojiet caur muti, izmantojot salmiņu, parauga stobriņā.
- iii. Pakāpeniski izņemiet salmiņu no stobriņa līdz ar izelpu.
- iv. Nekavējoties uzlieciet vāciņu.
- v. Atkārtojiet, izmantojot atlikušos stobriņus ar baltajiem vāciņiem.

Nav nepieciešams stobriņos pūst stipri, vienkārši elpojiet normāli un ātri aiztaisiet vāciņu.

Centieties izvairīties no siekalu nonākšanas stobriņos.

5. ¹³oglekļa-urīnvielas šķīduma sagatavošana

Atveriet maisiņu un ievietojiet tableti samaisāmajā pudelītē.
Pievienojiet ūdeni līdz atzīmei uz pudelītes un uzlieciet atpakaļ vāciņu.
Maigi sakratiet pudelīti, lai izšķīdinātu tableti.
Izdzeriet šķīdumu. Atzīmējiet iedzeršanas laiku.
Vēlreiz uzpildiet pudelīti ar ūdeni līdz atzīmei un izdzeriet.

6. Pagaidiet 30 minūtes pēc Pylobactell ¹³C-urīnvielas šķīduma iedzeršanas. Nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet šajā laikā. Tas ir svarīgi testa pareizai veikšanai.

7. Pirms-testēšanas elpas paraugi (3 stobriņi ar sarkaniem vāciņiem)

Izmantojot stobriņus ar sarkaniem vāciņiem un uzlīmēm, paņemiet elpas paraugus kā iepriekš (skat. 4. soli).

8. Analīzes pieteikuma lapa

Aizpildiet analīzes pieteikuma lapu, ierakstot tās kreisajā pacienta informāciju un ārsta vārdu un adresi labajā pusē.

9. Tagad tests ir pabeigts.

Ielieciet elpas paraugus un aizpildītu analīzes pieteikuma lapu atpakaļ kartona kastītē un nosūtiet uz Jūsu ārsta ieteikto adresi. Jūsu ārsts Jums pateiks, kad būs gatavas atbildes un pie kā interesēties par rezultātiem.

Izmetiet tukšo maisiņu, samaisīšanas flakonu un salmiņos parastajos atkritumos, taču saglabājiet uzziņai šo instrukciju.

Ja būs nepieciešams testu atkārtot, tad to nedrīkst veikt līdz nākamajai dienai.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Par *Pylobactell* blakusefektiem nav ziņots.

¹³C un urīnviela ir nekaitīgas dabiskas vielas, kuras ir organismā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. KĀ UZGLABĀT PYLOBACTELL

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Tableti nepieciešams lietot pēc izšķīdināšanas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc Der. līdz. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu..

6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORMĀCIJA

Ko satur *Pylobactell* tablete

- Aktīvā viela ir ¹³C-urīnviela. Katra tablete satur 100 mg ¹³C-urīnvielas. Citas sastāvdaļas ir povidons (E1201), mikrokristāliskā celuloze (e460i), koloidāls silīcija dioksīds, nātrijs benzoāts (E211)

Katrs *Pylobactell* elptesta komplekts satur:

- 1 maisiņu ar 1 tableti.
- 6 stikla stobriņus, 3 ar baltiem vāciņiem un 3 ar sarkaniem vāciņiem
- 30 ml stobriņu ar vāciņu sajaukšanai un iedzeršanai
- 2 salmiņus
- Lietošanas instrukcija
- 1 analīzes pieteikuma lapu
- 1 drošības etiķeti un 3 papildus uzlīmes ar svītru kodu.

Komplekta saturs ir pietiekams viena testa veikšanai. Ja Jums vajadzīgs atkārtots tests, nepieciešams izmantot jaunu komplektu, un atkārtotu testu nedrīkst veikt līdz nākamajai dienai.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Torbet Laboratories Ireland Limited, 20 Holles Street, Dublin 2, Īrija
Tālrunis: +44 (0)1953 607856
Fakss: +44 (0)1953 713649
E-pasts: enquiries@torbetlaboratories.co.uk

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Turpmākā informācija paredzēta tikai laboratorijas personāla lietošanai

Elpas paraugu analīzes un testēšanas īpatnības

Testa pareizība un precizitāte ir tieši atkarīga no elpas analīzes kvalitātes un tādējādi elpas paraugu analīzi drīkst veikt tikai laboratorijas ar atbilstošu sertifikātu.

Pietiekošs specifiskums un jutīgums tika uzrādīts klīniskos pētījumos, kur elpa tika analizēta, izmantojot izotopu attiecības masspektrometriju (IRMS).

Testa laikā noņemtos elpas paraugus nepieciešams uzglabāt oriģinālajos iepakojumos pirms IRMS analīzes veikšanas.

IRMS instrumenti var būt ar pastāvīgas plūsmas vai dubultas ieplūdes konfigurāciju.

Nepieciešams izmantot vairākpozīciju automātisko paraugu noņēmēju un svītru kodu lasītāju, lai nodrošinātu paraugu izsekošanu analīzes laikā.

Nepieciešama ikdienas IRMS avota parametru un iekārtas iestatījumu noregulēšanas optimizācija.

Instrumentiem jābūt lineāriem pie plaša CO₂ koncentrācijas diapazona, parasti 1,0 – 6,0 %. Nepieciešams to regulāri pārbaudīt.

Iekšējai analītiskai precizitātei jābūt mazāk kā ±0,3% δ¹³C uz 20 atkārtotām tā paša standartgāzes parauga analīzēm un jāpaliek vidēji 3 SN robežās no vidējā aritmētiskā skaitļa elpas analīzēs.

Elpas paraugu pārnese uz analītisko sistēmu jāveic bez izotopu frakcionēšanas.

IRMS jābūt ar trīskāršu kolektoru, kas jonu masas/lādiņa signālu attiecību 44,45 un 46 var noteikt vienlaicīgi, ievērojot skābekļa izotopa fluktuācijas.

Jābūt mērījumu rezultātu korekcijas iespējām aparatūras parametru dreifēšanas gadījumā analīžu laikā.

References gāzes paraugam jābūt standartizētam atbilstoši attiecīgajam starptautiskajam standartam, lai pieļautu rezultātu salīdzināšanu starp laboratorijām.

Kā alternatīvu var lietot jebkuru citu atbilstoši validētu metodi, kuru veic jebkura objektīvi kvalificēta laboratorija.

Rezultātu skaidrojums:-

$\delta^{13}\text{C}$:- Starpība tūkstošdaļās (‰) atbilstoši pieņemtajam starptautiskajam standartam

Ekscesa $\delta^{13}\text{C}$:- Starpība starp „pirms urīnvielas” un „pēc urīnvielas” paraugu mērījumiem.

H. pylori statuss :- < 3.5 ekscesa $\delta^{13}\text{C}$ = Negatīvs
 ≥ 3.5 ekscesa $\delta^{13}\text{C}$ = Pozitīvs

ANALĪZES PIETEIKUMA LAPA:

Pylobactell [¹³ogleklis] –URĪNVIELAS ELPTTESTS (¹³C-UET) *Helicobacter pylori* noteikšanai

ANALĪZES PIETEIKUMA LAPA – Lūdzu, aizpildiet ar lieliem burtiem.

Lūdzu, ierakstiet skaidri adresi, kur nosūtīt rezultātus:

Centrs:

Pacienta vārds:

Dzimšanas datums:

Pacienta nosūtījums:

Testa veikšanas datums:

Ārsts, kurš nosūta:

PIESTIPRINĀT UZLĪMI AR SVĪTRU KODU ŠEIT

LŪDZU, PIESTIPRINIET UZLĪMI AR SVĪTRU KODU PIE PACIENTA KARTIŅAS, JA NEPIECIEŠAMS

Reģistrācijas Nr.: EU/1/98/064/001

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Torbet Laboratories Ireland Limited, 20 Holles Street, Dublin 2, Īrija

MEDIKĀCIJAS

TESTA KONTROLES

RAKSTUROJUMS <u>Medicīniskā vēsture</u> – vai pacients saņēmis:	<u>Tips un datums</u>	Minūtes	LAPA Testa pārbaudes lapa	Laiks
<u>(i) antibiotikas pēdējo 28 dienu laikā?</u> Ja tā, lūdzu, atzīmējiet tipu un kad pēdējā tika ieņemta		<u>t = 0</u>	Atzīmējiet laiku, kad pacients iedzer testa maltīti	
<u>(ii) protonu sūkņu inhibitori (PSI) pēdējo 14 dienu laikā?</u> Ja tā, lūdzu, atzīmējiet tipu un kad pēdējā tika ieņemta		<u>t = 5</u>	Paņemiet “pirms-urīnvielas” elpas paraugus (Balti vāciņi - 3 paraugi)	
<u>(iii) eradikācijas terapiju pēdējo 28 dienu laikā?</u> Ja tā, lūdzu, norādiet, kad ārstēšana beidzās.		<u>t = 10</u>	Pacients iedzer urīnvielas šķīdumu, uzpilda pudelīti līdz atzīmei vēlreiz un izdzer	
<u>(iv) citi medikamenti (ja lietoti)</u>		<u>t = 40</u>	Paņemiet “pēc – urīnvielas” elpas paraugus (Sarkani vāciņi - 3 paraugi).	
<u>(v) pacients badojās stundas</u> Lūdzu, atzīmējiet, ja (i)-(iii) ietekmēs testu.		Kontrole	Uzlīmes ar svītru kodu un aizpildiet visas daļas analīzes pieteikuma lapā. 1 x “Pirms-urīnvielas”/ “pēc-urīnvielas” paraugi noglabāti krājumā. 2 x “Pirms-urīnvielas”/ “pēc-urīnvielas” paraugi + šī lapa kvalificētai laboratorijai.	
<u>Tikai laboratorijas lietošanai</u> Saņemšanas datums: Analizējamā komplekta nosūtījums: Laboratorijas kods: Paraugi ievietoti ar:			Piezīmes:	