

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pylobactell 100 mg, oplosbare tablet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere oplosbare tablet bevat 100 mg C¹³ ureum

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosbare tablet.

Witte, biconvexe tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Voor *in-vivodiagnostiek* van gastroduodenale infectie met *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

4.2 Dosering en wijze van toediening

De Pylobactell-tablet dient oraal te worden ingenomen.

Volwassenen: Tablet oplossen in water en 10 minuten na aanvang van de ademttest-procedure innemen.

De patiënt dient gedurende ten minste 4 uur vóór de test nuchter te blijven zodat de test op een lege maag wordt uitgevoerd. Indien de patiënt een zware maaltijd heeft genuttigd, is het noodzakelijk om gedurende 6 uur vóór de test nuchter te blijven.

Pediatrische patiënten: Pylobactell wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over werkzaamheid.

Het is belangrijk de instructies voor gebruik zoals die zijn beschreven in rubriek 6.6 nauwkeurig op te volgen, anders kan er twijfel bestaan omtrent de waarde van het testresultaat.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstof(fen).

De test mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is of wordt vermoed dat zij lijden aan een maaginfectie die de ureum-ademttest nadelig kan beïnvloeden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een positieve ureum-ademttest is op zich geen klinische bevestiging van de noodzaak voor eradicatietherapie. Er kan een alternatieve diagnose door middel van invasieve endoscopische methoden noodzakelijk zijn, teneinde de aanwezigheid te onderzoeken van andere complicerende aandoeningen, zoals een maagzweer, auto-immune maagontsteking en kwaadaardige aandoeningen.

In individuele gevallen van atrofische maagontsteking, kan de ademttest een vals-positieve uitkomst geven en dienen er andere tests te worden uitgevoerd om de aanwezigheid van *H. pylori* te bevestigen.

Als de test herhaald moet worden, kan deze herhalingstest pas de volgende dag plaatsvinden.

Patiënten die de aanbevolen testmaaltijd niet verdragen, dienen een alternatieve testmaaltijd te krijgen. Er dient rekening te worden gehouden met patiënten voor wie vasten negatieve gevolgen voor de gezondheid met zich meebrengt.

Er zijn niet voldoende gegevens beschikbaar over de diagnostische betrouwbaarheid van de Pylobactell-test zodat het gebruik ervan niet kan worden aanbevolen voor patiënten met partiële gastrectomie en patiënten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.2).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De validiteit van de testresultaten kan worden beïnvloed wanneer de patiënt momenteel wordt behandeld met antibiotica of een protonpompremmer, of een kuur met deze geneesmiddelen heeft voltooid. De resultaten kunnen in het algemeen worden beïnvloed door alle behandelingen die de aanwezige *H. pylori* of de urease-activiteit verstoren.

Onderdrukking van de *H. pylori* kan leiden tot vals-negatieve uitkomsten. Daarom mag de test pas uitgevoerd worden als er de laatste vier (4) weken geen systemische antibacteriële therapie heeft plaatsgevonden en 2 (twee) weken nadat de laatste dosis middelen tegen maagzuursecretie is toegediend. Dit is met name van belang nadat er een eradicatietherapie heeft plaatsgevonden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De endogene productie van ureum bedraagt 25 – 35 g/dag. Daarom is het onwaarschijnlijk dat de dosis van 100 mg ureum enig nadelig effect zou hebben op zwangerschap en borstvoeding.

De Pylobactell test is naar verwachting niet schadelijk tijdens zwangerschap of voor de gezondheid van het foetus/het pasgeboren kind. Pylobactell kan tijdens zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Geen bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

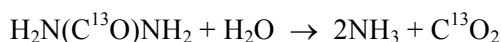
Het is onwaarschijnlijk dat een overdosis optreedt in de beoogde klinische omstandigheden. Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmaco-therapeutische categorie: overige diagnostische stoffen. ATC code: V04CX.

In het geval van een *H. pylori*-infectie wordt het oraal opgenomen C¹³ ureum in het stofwisselingsproces omgezet door het enzym urease, dat voorkomt in *H. pylori*.



Het vrijgekomen koolstofdioxide verspreidt zich naar de bloedvaten en wordt als bicarbonaat naar de longen vervoerd, waar het dan in de vorm van C¹³O₂ vrijkomt in de uitgeademde lucht. Een infectie met *H. pylori* zal een duidelijke verandering veroorzaken in de C¹³/C¹² - koolstof-isotopenratio.

De proportie C¹³O₂ in de ademmonsters kan worden bepaald door middel van 'isotope-ratio-mass spectrometry' (IRMS) of door een andere gevalideerde methode uitgevoerd door een bevoegd laboratorium en wordt uitgedrukt als een absoluut verschil (overschot) in de waarde tussen het monster dat bij pre-ureum en post-ureum ademmonsters (zie rubriek 6.6).

Het afsnijpunt voor het onderscheid tussen een *H. pylori*-negatieve en een -positieve uitslag is vastgesteld op een overwaarde van 3,5. Zo is <3,5 negatief en ≥3,5 is positief.

In vergelijking met technieken waarbij een biopsie wordt gebruikt om een *H. pylori*-infectie vast te stellen, waarbij gegevens uit twee therapeutische studies worden gebruikt, bereikte Pylobactell onder verschillende omstandigheden (voorstudie en follow-upbezoeken) een berekende gevoeligheid boven 95% met een laagste eenzijdig 95%-betrouwbaarheidsinterval tussen 93% en 98%. De berekeningen ten aanzien van de specificiteit lagen allemaal boven 90% met corresponderende betrouwbaarheidsondergrenzen tussen 85% en 90%.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ureum wordt snel uit het maagdarmkanaal opgenomen en verspreid naar de extra- en intracellulaire vloeistoffen waaronder lymfe, gal, cerebrospinale vloeistof en bloed. Het is bekend dat het middel de placenta passeert en in het oog kan doordringen. Ureum wordt onveranderd in de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bekommernissen in verband met het klinisch gebruik van het product.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon (E1201)
Microkristallijne cellulose (E460i)
Colloïdaal watervrij silica
Natriumbenzoaat (E211)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
De opgeloste tablet dient onmiddellijk te worden ingenomen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De Pylobactell C¹³ ureum-ademtestset bevat een met warmte verzegeld en met PET/aluminium folie/LDPE gelamineerd sachet met één Pylobactell-tablet, zes glazen buisjes met dopjes en etiketten met streepjescode, drie extra etiketten met streepjescode, een 30 ml glazen meng- en toedieningsflacon met dop, twee rietjes, een bijsluiter en een aanvraagformulier voor analyse. Ook wordt een veiligheidszegel bijgeleverd om de set opnieuw te sluiten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De patiënt dient gedurende ten minste 4 uur vóór de test nuchter te blijven zodat de test op een lege maag wordt uitgevoerd. Indien de patiënt een zware maaltijd heeft genuttigd, is het noodzakelijk om gedurende 6 uur vóór de test nuchter te blijven.

Het is aan te raden om de ademtest af te nemen terwijl de patiënt zit. De Pylobactell-ademtestprocedure omvat het toedienen van een geschikte testmaaltijd. Deze maaltijd wordt niet in de verpakking meegeleverd. De aanbevolen optimale testmaaltijd bestaat uit 200 ml zuiver onverdund sinaasappelsap.

Testinstructies

t = 0 minuten. Noteer het tijdstip waarop de patiënt de testmaaltijd inneemt.

t = 5 minuten. Verzamel drie ademmonsters voordat de ureumtablet wordt ingenomen. Neem drie buisjes adem af door de patiënt normaal te laten ademen door een rietje dat op de bodem van een klein buisje (witte dop) wordt gehouden. De patiënt dient uit te ademen terwijl het rietje langzaam en volledig uit het buisje wordt gehaald, waarna het onmiddellijk wordt afgesloten. Deze ademmonsters worden gebruikt om de hoeveelheid natuurlijk aanwezig C¹³ in het koolstofdioxide in de adem te bepalen.

t = 10 minuten. Plaats de Pylobactell-tablet in de 30 ml mengflacon en voeg water toe tot aan het indicatiestreepje. Sluit het flesje met de dop en schud dit grondig totdat de tablet is opgelost. De patiënt dient de inhoud hiervan onmiddellijk en in zijn geheel op te drinken. Vul hierna het flesje weer tot het streepje met water. De patiënt dient ook dit in zijn geheel op te drinken.

t = 40 minuten. Verzamel drie ademmonsters (rode dop) nadat de ureumtablet is ingenomen. Er worden drie ademmonsters genomen, die worden gebruikt om aan te tonen of er een verhoogde hoeveelheid C¹³ aanwezig is, hetgeen een aanwijzing is dat de patiënt *H. pylori*-positief is.

Nadat de test is voltooid, behoudt de arts 1 monster dat is afgenomen voorafgaand aan de toediening van de tablet (witte dop) en 1 monster dat is afgenomen na toediening van de tablet (rode dop). Plaats twee buisjes met witte dop en twee buisjes met rode dop in de doos. Zorg voor verantwoorde vernietiging van het 30 ml mengglas. Vul het aanvraagformulier voor analyse in en plak een van de drie extra etiketten met streepjescode op de plek die aangegeven is met "HIER ETIKET PLAATSEN". Deze streepjescode dient als referentienummer voor de arts en wordt in het laboratorium dat de analyse uitvoert gebruikt als identificatiemiddel van de patiënt; de twee extra etiketten worden door de arts gebruikt in het patiëntendossier etc.

Nadat de vier buisjes met de monsters en de formulieren in de doos zijn geplaatst, wordt het deksel van de doos afgesloten met het bijgeleverde veiligheidszegel en wordt het geheel naar een bevoegd laboratorium gestuurd ter analyse.

Analyse van de ademmonsters en testspecificaties

De nauwkeurigheid en precisie van de test is in hoge mate afhankelijk van de kwaliteit van de analyse, reden waarom alleen adequaat gecertificeerde laboratoria als gekwalificeerd worden beschouwd voor het analyseren van de ademmonsters.

In klinische studies is met behulp van isotope-ratio-mass spectrometry (IRMS) een bevredigende specificiteit en sensitiviteit in ademmonsters aangetoond.

Ademmonsters die tijdens de test worden afgenomen dienen vóór IRMS-analyse in de originele container te blijven.

IRMS-instrumenten mogen voorzien zijn van een doorstroomopening of van een dubbele inlaat.

Er dienen een multipositie autobemonsteraar en een streepjescodelezer te worden gebruikt om de monsters tijdens de gehele analyse te kunnen volgen.

De IRMS-bronparameters en de afstemming moeten dagelijks worden geoptimaliseerd.

De instrumenten moeten lineair zijn over een breed scala van CO₂-concentraties, normaliter 1,0 – 6,0%. Dit dient routinematig te worden gecontroleerd.

De interne analytische nauwkeurigheid moet minder zijn dan $\pm 0,3\%$ $\delta^{13}\text{C}$ voor 20 herhaalde analyses van hetzelfde referentiegasmonster en dient binnen 3 SD's van het gemiddelde voor ademttests te blijven.

Transfer van het ademmonster door het analytische systeem dient plaats te vinden zonder fractionering van isotopen.

De IRMS moet een drievoudig opvangsysteem hebben om de ionen bij fluctuaties in de zuurstofisotopeninhoud van massa/lading-ratio's van 44, 45 en 46 gelijktijdig te kunnen detecteren.

Er moet een voorziening zijn voor het corrigeren van instrumentele afwijkingen tijdens een analyse.

Referentiegassen moeten worden gestandaardiseerd conform een toepasselijke internationale standaard om vergelijking van resultaten van verschillende laboratoria mogelijk te maken.

Er kan eventueel ook een andere toepasselijk gevalideerde methode worden gebruikt, uitgevoerd door een objectief gekwalificeerd laboratorium.

Verklaring van de resultaten:

$\delta^{13}\text{C}$: Het verschil in delen per duizend (‰) volgens een internationale standaard.

Overschot $\delta^{13}\text{C}$: Het verschil in ureumgehalte voor en na meting.

H. pylori-status: $< 3,5$ overwaarde δC^{13} = negatief
 $\geq 3,5$ overwaarde δC^{13} = positief

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Torbet Laboratories Ireland Limited
20 Holles Street,
Dublin 2
Ierland

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/98/064/001

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07 May 1998

Datum van laatste verlenging: 07 May 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L.
Poligono Mocholí
C/ Noáin, No.1
31110 Noáin
Navarra,
Spanje

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING

• **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentie data (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pylobactell 100 mg oplosbare tablet
C¹³-ureum

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Eén tablet bevat 100 mg C¹³ ureum

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460i), colloïdaal watervrije silica, natriumbenzoaat (E211).

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

De set bevat:

Een sachet met één oplosbare tablet Pylobactell van 100 mg.
Zes glazen buisjes met dopjes en etiketten met streepjescodes.
Eén 30 ml glazen meng- en toedieningsflacon met dop.
Twee rietjes.
Eén bijsluiter
Eén aanvraagformulier voor analyse.
Eén veiligheidszegel en drie extra etiketten met streepjescodes.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Diagnostische testset.
VOOR ORALE TOEDIENING.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/98/064/001

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

16 INFORMATIE IN BRAILLE

Pylobactell

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET SACHET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Pylobactell 100 mg 1 oplosbare tablet
C¹³-ureum
Oraal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Om op te lossen in water en voor orale inname.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Eén tablet

6. OVERIGE

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

EU/1/98/064/001

BIJKOMEND SETONDERDEEL: MENG- EN TOEDIENINGSFLACON

ETIKET

Tot de lijn vullen met water

De tablet uit het sachet halen en oplossen

Goed schudden om op te lossen

Als de tablet is opgelost, mengsel helemaal opdrinken

Opnieuw tot de lijn vullen met water, goed schudden en opdrinken

Flacon na gebruik weggooien

Flacon niet met set terugsturen

BIJKOMEND SETONDERDEEL: TEKST VEILIGHEIDSZEGEL

ETIKET

Deksel met dit etiket afsluiten alvorens monsters voor analyse te versturen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pylobactell 100 mg oplosbare tablet C¹³ ureum

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Pylobactell en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u Pylobactell niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn u 3. Hoe gebruikt u Pylobactell
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pylobactell
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PYLOBACTELL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Pylobactell is een ademtest. De test wordt gebruikt om de aanwezigheid vast te stellen van de bacterie *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in de maag en de aangrenzende darm. Deze bacterie kan de oorzaak van uw maagklachten zijn.

Uw arts heeft u om een van de volgende redenen aangeraden de C¹³ ureumademtest te doen:

- Uw arts wil de diagnose dat u een *H. pylori*-infectie hebt, bevestigd zien.
- De diagnose dat u een *H. pylori*-infectie heeft, is al bevestigd en u heeft geneesmiddelen gebruikt om deze te bestrijden. Uw arts wil nu graag weten of deze behandeling heeft gewerkt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Hoe werkt de test?

Alle voedingsmiddelen bevatten koolstof¹³ (C¹³) in verschillende hoeveelheden. Dit C¹³ kan worden aangetoond in het koolstofdioxide dat u via de longen uitademt. De uiteindelijke hoeveelheid C¹³ hangt af van het soort voedsel dat u hebt gegeten.

U wordt verzocht een "testmaaltijd" te drinken. Dit zal helpen om de testoplossing van C¹³ ureum in uw maag te houden.

Na de maaltijd zullen 3 buisjes adem worden afgenomen. Deze monsters worden geanalyseerd om de normale hoeveelheid C¹³ te meten die aanwezig is in het koolstofdioxide in uw adem.

Daarna drinkt u de Pylobactell-oplossing met C¹³ ureum. Indien *H. pylori* in uw maag aanwezig en actief is, breken deze bacteriën het C¹³ ureum af. Dit wordt in het kooldioxide in uw adem teruggevonden.

Dertig minuten later worden nog 3 monsters genomen.

De hoeveelheid C¹³ in deze monsters zal worden vergeleken met uw normaal niveau. Als er sprake is van een aanzienlijke toename van de hoeveelheid C¹³ dan weet uw arts dat er actieve *H. pylori* aanwezig is.

2. WANNEER MAG U PYLOBACTELL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **medische aandoening** heeft waarvan u denkt dat deze de test kan beïnvloeden of door de test beïnvloed kan worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Pylobactell gebruikt als:

- een **deel van uw maag verwijderd is** (partiële gastrectomie) omdat niet bewezen is dat de test bij deze patiënten betrouwbaar is
- u (mogelijk) een **maaginfectie** heeft
- u **langdurige maagproblemen** heeft (atrofische gastritis) omdat de ademtest een foutief resultaat kan hebben en andere tests nodig kunnen zijn om de aanwezigheid van *H. pylori* te bevestigen
- **nuchter** blijven (niet eten of drinken) medische gevolgen voor u kan hebben
- u **jonger dan 18 jaar** bent

Gebruik u nog andere geneesmiddelen

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Doe de test niet als:

- u in de afgelopen 28 dagen antibiotica of geneesmiddelen tegen *Helicobacter pylori* heeft gebruikt
- u in de laatste 14 dagen protonpompremmers (tegen indigestie) heeft gebruikt
- als u op de dag van de test H₂-agonisten of maagzuurremmers (tegen indigestie) heeft gebruikt

Stop niet met het gebruik van geneesmiddelen zonder advies van uw arts.

Inname van Pylobactell met voedsel en drank

U moet minstens 4 uren voor de test niet eten zodat de test met een lege maag wordt uitgevoerd. Wanneer u een zware maaltijd heeft genuttigd, is het noodzakelijk om 6 uren voorafgaand aan de test niets te eten. Terwijl u niet mag eten, mag u wel water drinken. Als nuchter blijven een probleem is (bijvoorbeeld bij diabetespatiënten), vertel het dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Pylobactell kan tijdens zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze test behoort geen invloed te hebben op uw rijvaardigheid of gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U PYLOBACTELL

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De test duurt ongeveer 45 minuten. U heeft er drinkwater bij nodig.

Het is aan te raden om de ademtest zittend uit te voeren.

U mag niet roken vóór of gedurende de test.

De testprocedure omvat de volgende stappen:

(Een verkorte vorm van deze instructies vindt u op de achterzijde van het Analyse Aanvraagformulier)

1. **Nuchter:** U moet vóór de test 4 uur nuchter blijven (zie rubriek 2, Wat u moet weten voordat u pylobactell gebruikt).

2. **Testmaaltijd:** Drink de aanbevolen testmaaltijd op. Deze maaltijd zit niet in deze set maar kan afzonderlijk worden geleverd. Als er geen testmaaltijd geleverd is dan bestaat de geschiktste testmaaltijd uit 200 ml zuiver onverdund sinaasappelsap. Als u de aanbevolen testmaaltijd niet kunt innemen dan adviseert uw arts u over een alternatieve testmaaltijd.

3. **Wacht vijf minuten.**

4. **Ademmonsters vóór de test** (3 buisjes met witte dop).

i. Verwijder het dopje van de buis.

ii. Met behulp van een rietje door uw mond uitademen in het monsterbuisje.

iii. Verwijder geleidelijk tijdens het uitademen het rietje uit het buisje.

iv. Plaats onmiddellijk het dopje er weer op.

v. Herhaal dit met de andere buisjes met een witte dop.

U hoeft niet hard in de buisjes te blazen. Adem normaal en sluit ze daarna snel af.

Probeer te voorkomen dat er speeksel in de buisjes komt.

5. **Klaarmaken van de koolstof¹³ ureumoplossing**

Open het zakje met de tablet en leeg het in de mengflacon.

Voeg water toe tot aan het teken op de flacon en plaats het dopje er weer op.

Schud de flacon zachtjes om de tablet op te lossen.

Drink de oplossing op. Noteer de tijd.

Vul de flacon opnieuw met water tot aan het teken en drink dit op.

6. **Wacht 30 minuten** vanaf het moment dat u de Pylobactell C¹³ ureumoplossing heeft opgedronken. Dit is belangrijk voor het goed functioneren van de test.

7. **Ademmonsters na de test** (3 buisjes met rode dop)

Gebruik de buisjes met rode dop, neem monsters van uw adem zoals hiervoor (zie stap 4).

8. **Analyse Aanvraagformulier**

Vul het Analyse Aanvraagformulier in met links de gegevens van de patiënt en rechts de naam en het adres van de arts.

9. **De test is nu klaar.**

Doe uw ademmonsters en het ingevulde Analyse Aanvraagformulier in de verpakking en stuur dit naar het adres dat u van uw arts gekregen heeft. Uw arts zal u vertellen wanneer de resultaten bekend zullen zijn en met wie u contact moet opnemen om de uitslag te horen.

Gooi het lege zakje, de mengflacon en de rietjes weg als gewoon huisvuil, maar bewaar de bijsluiters, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

Als de test herhaald moet worden dan mag dat pas een dag later.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen van Pylobactell gemeld. Koolstof¹³ is een onschadelijke stof die van nature in het lichaam aanwezig is. Ureum is ook een onschadelijke stof die in het lichaam aanwezig is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PYLOBACTELL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar beneden 25 °C.

De tablet moet onmiddellijk na het oplossen worden ingenomen.

Gebruik Pylobactell niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de vervaldatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat de Pylobactell-tablet

- Het werkzame bestanddeel is C¹³ ureum. Iedere tablet bevat 100 mg C¹³ ureum.
- De andere bestanddelen zijn povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460i) colloïdaal watervrij silica en natriumbenzoaat (E211).

Iedere Pylobactell ademtestset bevat:

- 1 zakje met 1 tablet.
- 6 glazen buisjes, 3 met witte dop en 3 met rode dop.
- 30 ml glazen mengbuisje met dop.
- 2 rietjes
- 1 Bijsluiter
- 1 Analyse Aanvraagformulier.
- 1 veiligheidszegel en 3 extra streepjescode-etiketten.

De inhoud van deze set is genoeg voor één test. Als u de test moet herhalen, heeft u een nieuwe set nodig en mag u de test pas een dag later opnieuw uitvoeren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Tel: +44 (0)1953 607856

Fax +44 (0)1953 713649

E-mail. enquiries@torbetlaboratories.co.uk

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor laboratoria:

Analyse van ademmonsters en onderzoeksspecificatie

De nauwkeurigheid en precisie van de test is in hoge mate afhankelijk van de kwaliteit van de analyse, reden waarom alleen adequaat gecertificeerde laboratoria als gekwalificeerd worden beschouwd voor het analyseren van de ademmonsters.

In klinische studies kon met behulp van isotope-ratio-mass spectrometry (IRMS) een bevredigende specificiteit en sensitiviteit in ademmonsters worden aangetoond. Ademmonsters die via tijdens de test worden afgenomen, dienen in afwachting van de IRMS-analyse in de originele container te blijven

IRMS-instrumenten mogen voorzien zijn van een doorstroomopening of van een dubbele inlaat.

Er dienen een multipositie autobemonsteraar en een streepjescodelezer te worden gebruikt om de monsters tijdens de gehele analyse te kunnen volgen.

De IRMS-bronparameters en de afstemming moeten dagelijks worden geoptimaliseerd.

De instrumenten moeten lineair zijn over een breed scala van CO₂-concentraties, normaliter 1,0 – 6,0%. Dit dient routinematig te worden gecontroleerd.

De interne analytische nauwkeurigheid moet minder zijn dan $\pm 0,3\%$ $\delta^{13}\text{C}$ voor 20 herhaalde analyses van hetzelfde referentiegasmonster en dient binnen 3 SD's van het gemiddelde voor ademtests te blijven.

Transfer van het ademmonster door het analytische systeem dient plaats te vinden zonder fractionering van isotopen.

De IRMS moet een drievoudig opvangsysteem hebben om de ionen bij fluctuaties in de zuurstofisotopeninhoud van massa/lading-ratio's van 44, 45 en 46 gelijktijdig te kunnen detecteren.

Er moet een voorziening zijn voor het corrigeren van instrumentele afwijkingen tijdens een analyse.

Referentiegassen moeten worden gestandaardiseerd conform een toepasselijke internationale standaard om vergelijking van resultaten van verschillende laboratoria mogelijk te maken.

Er kan eventueel ook een andere toepasselijk gevalideerde methode worden gebruikt, uitgevoerd door een objectief gekwalificeerd laboratorium.

Verklaring van de resultaten:

$\delta^{13}\text{C}$: Het verschil in delen per duizend (‰) volgens een internationale standaard.

Overschot $\delta^{13}\text{C}$: Het verschil in ureumgehalte voor en na meting.

H. pylori-status: $< 3,5$ overwaarde δC^{13} = negatief

$\geq 3,5$ overwaarde $\delta C^{13} =$ positief

AANVRAAGFORMULIER VOOR ANALYSE:

Pylobactell [koolstof¹³] UREUM-ADEMTEST (C¹³ UAT) voor *Helicobacter pylori*

AANVRAAGFORMULIER VOOR ANALYSE - In blokletters invullen a.u.b.

Vul hier duidelijk in naar welk adres de uitslag moet worden teruggestuurd:

Ziekenhuisafdeling:

Naam patiënt:

Geboortedatum:

Referentie patiënt:

Datum onderzoek:

Behandelend arts:

HIER ETIKET MET STREEPJESCODE PLAATSEN.

BEVESTIG ETIKET MET STREEPJESCODE INDIEN NODIG IN PATIËNTENDOSSIER.

Registratienummer: EU/1/98/064/001

Houder van de vergunning om dit product in de handel te brengen:

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

PATIËNTGEGEVENS			CONTROLELIJST TEST	
<u>Medicatiehistorie</u> - heeft de patiënt:	<u>Soort en datum</u>	<u>Minuten</u>	<u>Controlelijst Test</u>	<u>Tijd</u>
(i) <u>De afgelopen 28 dagen antibiotica gebruikt?</u> Zo ja, vul de soort en de laatste datum in.		<u>t=0</u>	Patiënt drinkt testmaaltijd. Noteer de tijd.	
(ii) <u>De afgelopen 14 dagen protonpompremmers gebruikt?</u> Zo ja, vul de soort en de laatste datum in.		<u>t=5</u>	Neem de pre-ureummonsters (Witte dop - 3 keer)	
(iii) <u>De afgelopen 14 dagen protonpompremmers gebruikt?</u> Zo ja, vul de soort en de laatste datum in.		<u>t=10</u>	Laat de patiënt de ureumoplossing drinken en vul daarna de fles tot het streepje met water en laat dit drinken.	
(iii) <u>De afgelopen 28 dagen een infectiebestrijdingstherapie ondergaan?</u> Zo ja, wanneer is deze behandeling beëindigd?		<u>t=40</u>	Neem de postureummonsters (Rode dop - 3 keer).	
(iv) <u>Andere medicijnen gebruikt? (indien van toepassing)</u>		<u>Controle</u>	Streepjescode en details vermelden op aanvraag-formulier voor analyse. 1x pre/post-monster bewaren. 2x pre/post-monsters + dit formulier opsturen naar een erkend laboratorium.	
(v) <u>Hoeveel uur is de patiënt nuchter?</u>				

Punt (i), (ii) en (iii) kunnen de testresultaten beïnvloeden

In te vullen door laboratorium

Datum ontvangst:

Referentie analyse:

Laboratoriumcode:

Monsters geregistreerd door:

Commentaar: