

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pylobactell 100 mg, oppløselig tablett

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver oppløselig tablett inneholder 100 mg ¹³C-Urea

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Oppløselig tablett.

En hvit, bikonveks tablett.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemiddelet er kun til bruk ved diagnostiske formål.

For *in vivo*-diagnose av gastroduodenal *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)-infeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Pylobactell tablett er til oralt inntak.

Voksen : Tabletten skal løses opp i vann og tas 10 minutter etter at pusteproveprosedyren har begynt.

Pasienten bør faste i minst 4 timer før prøvetaking slik at prøvetakingen blir tatt på tom mage. Hvis pasienten har spist et kraftig måltid, er det nødvendig å faste i 6 timer før prøvetaking.

Pediatrike pasienter: Pylobactell er ikke anbefalt for barn og ungdom under 18 år på grunn av utilstrekkelige data for effekt.

Det er viktig å følge bruksanvisningen beskrevet i pkt. 6.6 i tilstrekkelig grad, ellers vil gyldigheten av prøveresultatene være tvilsomme.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor et eller flere hjelpestoffer.

Prøven må ikke brukes på pasienter med dokumentert gastrisk infeksjon eller på pasienter som mistenkes for å ha gastrisk infeksjon som kan gripe forstyrrende inn i Urea pustepøven.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

En positiv urea pustepøve alene bekrefter ikke klinisk at bekjempelsesterapi indikeres. Alternativ diagnose med inntrengende, endoskopiske metoder kan indikeres for å undersøke nærværet av eventuelle andre kompliserende forhold, f.eks. gastrisk ulcus, autoimmun gastritt og ondartetheter.

I individuelle tilfeller med atrofisk gastritt kan pustepøveresultatet gi et falskt, positivt utfall, og det kan være nødvendig med andre prøver for å bekrefte nærværet av *H.pylori*.

Hvis det er nødvendig å gjenta prøven, skal den ikke utføres før dagen etter. Pasienter som ikke tåler det anbefalte prøvemåltidet, må gis et alternativt prøvemåltid. Det må utvises forsiktighet med pasienter som kan få medisinske implikasjoner som følge av fasting.

Det foreligger utilstrekkelige data om den diagnostiske påliteligheten av Pylobactell-prøven til å anbefale dens bruk på pasienter med delvis gastrektomi og pasienter under 18 år (se pkt. 4.2).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Gyldigheten av testresultatet kan bli påvirket hvis pasienten er i behandling med antibiotika eller en protonpumpeinhibitor for tiden eller har vært under behandling med slike medikamenter før. Generelt kan resultatene bli påvirket av all behandling som griper inn i *H.pylori*-bakteriens status eller Urease-aktivitet.

Hemming av *H. pylori* kan gi falske negative resultater. Derfor må prøven ikke brukes før det er gått fire (4) uker uten systemisk antibakteriell terapi og to (2) uker etter den siste dosen med sure antisekretoriske midler. Dette er spesielt viktig etter bekjempelsesterapi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Den endogene ureaproduksjonen utgjør 25 til 35 gram per dag. Derfor er det usansynlig at en dose av 100 mg urea skulle utfolde en negativ virkning på graviditet og amming.

Det forventes ikke at Pylobactell-prøven er skadelig under svangerskap eller for helsen til fosteret / det nyfødte barnet.

Pylobactell kan brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Ikke kjent.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er usansynlig at en overdosering skulle skje under de påtenkte kliniske omstendigheter. Der er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

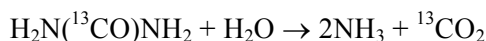
5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe : Andre diagnostiske midler

ATC-kode: V04CX.

I tilfelle infeksjon med *H. pylori*, metaboliseres den oralt svelgede ¹³C-Urea av enzymet urease som finnes i *H. pylori*.



Karbondioksidet som frigjøres, spres inn i blodkarene og transporteres som bikarbonat til lungene hvor det så frigjøres som ¹³CO₂ i utåndet luft. En infeksjon med *H.pylori* vil i vesentlig grad endre ¹³C/¹²C – karbonisotop-forholdet.

¹³CO₂ –proporsjonen i pusteprovne kan bestemmes med massespektrometri som måler isotopsammensetningen (isotope-ratio-mass spectrometry (IRMS)) eller med en annen egnet og godkjent metode, utført av ethvert kvalifisert laboratorium og formulert som en absolutt differanse (plussdifferanse) av verdien mellom pre-urea og post-urea åndeprøver (se pkt. 6.6).

Grensepunktet mellom *H. pylori*-negative og -positive pasienter er satt til en plussdifferanseverdi på 3,5, dvs. <3,5 er negativ og ≥3,5 er positiv.

I sammenligning med biopsi-baserte teknikker for diagnostisering av *H.pylori*-infeksjon, med bruk av data fra to terapeutiske forsøk, oppnådde Pylobactell under forskjellige forhold (pre-studie og etterkontroll) sensitivitetsoverslag over 95% med lavere, ensidig 95% tillitsgrense som gikk fra 93% til 98%. Spesifitetsoverslagene var alle på over 90% med tilsvarende lavere tillitsgrenser fra 85% til 90%.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Urea absorberes raskt fra mage-tarmkanalen og fordeles i ekstracellulære og intracellulære kroppsvæsker, inkludert lymfe, galle, cerebrospinal væske og blod. Det rapporteres at det krysser placenta og trenger gjennom øyet. Det skilles ut uendret i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Klinisk bruk av produktet er ubetenkelig.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Povidone (E1201).
Mikrokrystallinsk cellulose (E460i).
Kolloidal vannfri silica.
Natriumbenzoat (E211).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år. Den oppløste tablett må tas øyeblikkelig.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pylobactell ^{13}C -Urea pusteproveutstyret består av en laminert pose av varmeforseglet PET/aluminiumsfolie/LDPE med en Pylobactell tablett, seks glassrør med hetter og strekkode-etiketter, tre ekstra strekkode-etiketter, en 30 ml blande- og administrasjonsglassflaske med hette, to sugerør, et pakningsvedlegg og et analyseanmodningsskjema. En sikkerhetsetikett til forsegling av utstyret følger også med.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Pasienten bør faste i minst 4 timer før prøvetaking slik at prøvetakingen blir tatt på tom mage. Dersom pasienten har spist et tungt måltid er det nødvendig å faste 6 timer før prøvetaking.

Det anbefales at pusteproven utføres mens pasienten er i sittende stilling.

Pylobactell pusteproveprosedyren inkluderer inntak av et egnet prøvemåltid. Dette følger ikke med i forpakningen. Det optimale prøvemåltidet som anbefales er 200 ml ren ufortynnet appelsinjuice.

Prøveinstruksjoner

t = 0 minutter. Noter klokkeslettet pasienten drikker sitt prøvemåltid.

t = 5 minutter. Ta Pre-Urea pusteprovene. Det skal tas tre rør med utpust. Det pustes normalt gjennom et sugerør som holdes nedi et prøveglass (hvitt lokk). Pasienten skal puste ut mens sugerøret trekkes langsomt helt ut av prøveglasset. Deretter setter man øyeblikkelig lokk på. Disse pusteprovene brukes til måling av det naturlige nivået ^{13}C i karbondioksidet i pusten.

t = 10 minutter. Pylobactell tablett legges i 30 ml-blandeflasken. Hell i vann til den oppmerkede streken. Sett lokk på flasken og rist godt slik at tablett løses opp. Hele innholdet svelges øyeblikkelig av pasienten. Flasken fylles så igjen med vann opp til streken, og hele innholdet svelges av pasienten.

t = 40 minutter. Ta Post-Urea (rødt lokk) pusteprovene. Det skal tas tre rør med utpust, som brukes til måling av overskuddsnivåer av ^{13}C , som vil være til stede hvis pasienten er *H. pylori*-positiv.

Når prøven er fullført, behold én Pre-Urea prøve (hvitt lokk) og én Post-Urea prøve (rødt lokk). Legg to Pre-Urea og to Post-Urea prøver tilbake i esken. Kasser 30 ml-blandeflasken på en forsvarlig måte. Fyll ut analyseanmodningsskjemaet, fest én av de tre ekstra strekkode-etikettene på feltet merket "FEST STREKKODE-ETIKETT HER". Denne strekkoden er legens remitteringsnummer som brukes i analyselaboratoriet til identifikasjon av pasienten. De to ekstra etikettene er til legens bruk på pasientens journal/pasientarkiv osv.

Når de fire prøverørene og papirene er lagt i esken, bruk sikkerhetsetiketten som følger med til forsegling av eskens lokk, og send esken til et kvalifisert laboratorium for analyse.

Analyse av pusteprover og prøvespesifikasjon

Prøvens nøyaktighet og presisjon avhenger sterkt på kvaliteten på analysen og derfor er det kun laboratorier med nødvendig sertifisering som betraktes som kvalifisert til å analysere pusteprovne.

Tilfredsstillende spesifisitet og sensitivitet er blitt bevist i kliniske studier der isotopsammensetningen i pust ble analysert ved bruk av massespektrometri (isotope ratio mass spectrometry (IRMS)).

Pusteprover tatt under utførelsen av en prøve må forbli i originalforpakningene før analyse med IRMS

IRMS-instrumentene kan ha kontinuerlig flyt- eller dobbelt inngangskonfigurasjon.

En multi-posisjons auto-prøvetaker og en strekkodeleser bør brukes for å gjøre det mulig å spore prøvene gjennom hele analysen..

IRMS-kilde parametere og innstilling må optimaliseres daglig.

Instrumentene må være lineære over et stort spektrum av CO₂-konsentrasjoner, typisk 1.0 – 6,0%
Dette må rutinemessig kontrolleres.

Intern analytisk presisjon må være mindre enn + 0.3‰δ¹³C for 20 gjentatte analyser av samme referansegassprøve og holdes innen 3SD'er av gjennomsnittet for pusteanalyser.

Overføring av pustepøver gjennom analysesystemet må gjennomføres uten isotopfraksjonering.

IRMS må ha en trippelkolektor for å kunne tillate samtidig deteksjon av ioner med masse/ladningsratio på 44, 45 og 46 fluktuasjoner i oksygenisotopinnholdet.

Det må være mulighet for korreksjoner av instrumentell drift gjennom en analyse.

Referansegasser må være standardisert mot en egnet internasjonal standard for å kunne gjøre sammenlikning av resultater mellom laboratorier mulig.

Alternativt kan enhver annen egnet og godkjent metode brukes, utført av ethvert objektivt kvalifisert laboratorium.

Forklaring av resultater:

δ¹³C :-Differanse i deler per tusen (‰) med hensyn til en godkjent internasjonal standard

Plussdifferanse δ¹³C :-Differansen mellom målingene av pre- og post-urea prøvene

H. pylori status :-< 3,5 plussdifferanse δ¹³C = Negativ
≥3,5 plussdifferanse δ¹³C = Positiv

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Torbet Laboratories Ireland Limited
20 Holles Street
Dublin 2
Irland

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/98/064/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse : 07 mai 1998

Dato for siste fornyelse: 07. mai 2008

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

Spania

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

Ikke relevant

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTRE EMBALLASJE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pylobactell 100 mg oppløselig tablett
¹³C-Urea

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En tablett inneholder: 100 mg ¹³C-urea

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Povidone (E1201), mikrokrystallinsk cellulose (E460i), kolloidal vannfri silika, natriumbenzoat (E211).

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Utstyrspakken inneholder:

En pose som inneholder én Pylobactell 100 mg oppløselig tablett.
Seks glassrør, med hetter og strekkode-etiketter.
En 30 ml blande- og inntaksglassflaske med lokk.
To sugerør.
Pakningsvedlegg
Ett analyseanmodningsskjema.
En sikkerhetsetikett og tre ekstra strekkode-etiketter.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Diagnostisk prøveutstyr
FOR PERORALT BRUK
Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke oppbevares over 25°C

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Torbet Laboratories Ireland Ltd, 20 Holles Street, Dublin 2, Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/98/064/0041/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

Legemiddel underlagt reseptplikt

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Pylobactell

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

POSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Pylobactell 100 mg oppløselig tablett

¹³C-Urea

Peroralt bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Skal løses opp i vann og inntas oralt. Les pakningsvedlegget før bruk.

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

En tablett

6. ANNET

Torbet Laboratories Ireland Ltd, 20 Holles Street, Dublin 2, Irland

EU/1/98/064/001

YTTERLIGERE UTSTYRTING: ETIKETT FOR INNTAKSFLASKE MED BLANDE- OG FREMGANGSMÅTE:

Fyll til streken med vann
Løs opp tablettene fra posen
Rist godt for å løse opp
Når oppløst, drikk hele innholdet
Fyll igjen til streken med vann, rist flasken og drikk
Kast flasken etter bruk
Skal ikke returneres med utstyret

YTTERLIGERE UTSTYRTING: SIKKERHETSETIKETT:

Eskens lokk må forsegles før prøvene returneres for analyse

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Pylobactell, 100 mg, oppløselig tablett ¹³C-Urea

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Pylobactell er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Pylobactell
3. Hvordan du bruker Pylobactell
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Pylobactell
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA PYLOBACTELL ER OG HVA DET BRUKES MOT

Pylobactell test for pustepøver. Den blir brukt for å bestemme nærværet av *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) i tarmkanalen (magesekken og tilgrensende tarm). Denne bakterien kan være årsaken til din mage (gastrisk) tilstand.

Din lege har anbefalt at du tar en ¹³C-urea pustepøve, for én av følgende grunner:

- Din lege ønsker å få bekreftet om du lider av en *H. pylori*-infeksjon. Dette vil hjelpe til med å diagnostisere ditt tilfelle.
- Det er allerede påvist at du har en *H. pylori*-infeksjon, og du har gjennomgått medisinsk behandling med sikte på å bli kvitt infeksjonen. Din lege ønsker nå å finne ut om behandlingen har lyktes.

Dette legemiddelet er kun til bruk ved diagnostiske formål.

Hvordan virker prøven?

All mat inneholder et stoff som heter ¹³karbon ("karbon 13", ¹³C), i ulike mengder. Dette ¹³karbonet kan påvises i karbondioksidet som du puster ut av lungene dine. Den faktiske mengden ¹³C i pusten vil avhenge av hva slags mat du har spist.

Du vil bli bedt om å drikke et "prøvemåltid". Dette hjelper til med å holde ¹³C-urea prøveoppløsningen i magen din.

Etter måltidet blir det tatt 3 prøver av pusten din. Disse prøvene vil bli analysert for å måle den normale mengden ¹³C i karbondioksidet i pusten din.

Du vil så drikke Pylobactell ¹³C-ureaoppløsning. Hvis aktive *Helicobacter pylori* er til stede i magen din, bryter disse bakteriene ned ¹³C-urea og blir påvist i karbondioksidet i pusten din.

Ytterligere 3 prøver av pusten din vil så bli tatt 30 minutter senere.

Mengden ^{13}C i disse prøvene vil bli sammenlignet med ditt normale nivå. Dersom det er betydelig økning av mengden vil din lege forstå at det finnes aktive *Helicobacter pylori* tilstede.

2. HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER PYLOBACTELL

Bruk ikke Pylobactell:

- dersom du er **allergisk** overfor ^{13}C -urea eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- lider av en eller annen **sykdom** som du tror kan påvirke eller bli påvirket av prøven.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Pylobactell:

- Dersom **en del av din mage er fjernet** (delvis gastrektomi) da påliteligheten av testen ikke er blitt prøvet hos disse pasientene.
- Du har eller mistenker at du har en **mageinfeksjon**.
- Du har en **langvarig mageproblem** (atrofisk gastritt) da pustep prøvene kan gi feilaktige resultater og andre tester kan være nødvendige for å bekrefte tilstedeværelse av H. Pylori.
- **Faste** (ingen inntak av mat) kan ha medisinske konsekvenser for deg.
- Du er **under 18 år**.

Andre legemidler og Pylobactell

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Ikke ta prøven dersom:

- Du har tatt antibiotika eller medisiner for å behandle *Helicobacter pylori* i løpet av de siste 28 dager.
- Du har tatt protonpumpeninhibitorer (stopper fordøyelsesbesvær) i løpet av de siste 14 dagene.
- Du har tatt H2 antagonist eller antacider (lindrer fordøyelsesbesvær) på samme dagen som testen.

Du må ikke stoppe med å ta legemiddelet uten å rådføre deg med din lege.

Inntak av Pylobactell sammen med mat og drikke

Du må faste i minst 4 timer før prøven slik at slik at prøven blir tatt på tom mage.

Hvis du har spist et kraftig måltid, er det nødvendig at du faster i 6 timer før prøven.

Du kan drikke vann i fasteperioden.

Dersom fasting er et problem (f.eks. for diabetikere), vennligst kontakt legen din, apotek eller sykepleier.

Graviditet og amming.

Pylobactell kan brukes under graviditet og amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Prøven skulle ikke påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. HVORDAN DU BRUKER PYLOBACTELL

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din, apoteket eller sykepleier har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Prøvetaking vil ta omkring 45 minutter. Tilgang til drikkevann er nødvendig.

Du må ikke røyke før eller under prøven.

Prøveprosedyren består av følgende trinn:

(En kort utgave av disse instruksjonene er inkludert på baksiden av Analyseanmodningsskjemaet)

1. **Fasting:** Du bør faste 4 timer før du tar prøvene (se pkt. 2 Inntak av Polybactell sammen med mat og drikke.)
2. **Prøvemåltid:** Drikk det anbefalte prøvemåltidet .Dette er ikke inkludert i prøvetakingsutstyret, men kan være fremskaffet separat. Dersom det ikke er fremskaffe noe prøvemåltid, så er det beste prøvemåltid 200 ml med ren, ufortynnet appelsinjuice. Dersom du ikke kan ta det anbefalte prøvemåltid, så vil legen den gi deg råd om et alternativt prøvemåltid.
3. **Vent 5 minutter**
4. **Pre-test Pustepøver** (3 prøverør med hvitelokk)

- i. Fjern lokket fra prøverørene
- ii. Pust ut gjennom munnen, gjennom et sugerør, inn i prøverøret.
- iii. Fjern sugerøret gradvis fra prøverøret mens du puster ut.
- iv. Sett lokket på øyeblikkelig.
- v. Gjenta med de resterende rør med hvite lokk.

Det er ikke nødvendig å blåse kraftig inn i rørene, bare pust normalt og sett lokkene raskt på.

Forsøk å unngå og få spytt inn i rørene.

5. **Tillaging av ¹³karbon ureaoppløsning**
Åpne posen med tabletten og tøm tabletten inn i blandeflasken.
Hell i vann til merket på flasken og sett lokket på igjen.
Rist flasken forsiktig for å løse opp tabletten.
Drikk oppløsningen. Skriv ned klokkeslettet du drakk den på.
Fyll flasken med vann til merket igjen og drikk.
6. **Vent 30 minutter** etter at du har drukket Pylobactell 13C oppløsningen. Ikke røyk, spis eller drikk i løpet av denne tiden.. Dette er viktig for at prøven skal fungere ordentlig.
7. **Post-test Pustepøver** (3 prøverør med røde lokk)
Bruk rørene med røde lokk og røde etiketter og ta prøver av pusten din som tidligere (se trinn 4)
8. **Analyseanmodningsskjema**
Fyll ut analyseanmodningsskjemaet med pasientens detaljer på venstre side av skjemaet og legens navn og adresse på høyre side.
9. **Prøven er nå fullført.**
Legg pustepøverne og det utfylte analyseanmodningsskjemaet tilbake i esken og send den til adressen som legen din har gitt deg. Din lege vil si deg når resultatene av prøven er tilgjengelige og hvem du skal henvende deg til angående resultatene

Den tomme posen, blandeflasken og sugerørene kan kastes som normalt avfall, men behold dette pakningsvedlegget som referanse.

Dersom en gjentatt prøve er nødvendig, bør den ikke utføres før neste dag.
Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Det er ikke rapportert bivirkninger av Polybactell.

¹³C og urea er uskadelige stoffer som forekommer naturlig i kroppen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER PYLOBACTELL

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Utstyret må ikke oppbevares over 25°C.

Tabletten må inntas når den er oppløst.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

6. INNHOLDET I PAKNINGEN OG YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Pylobactell

- Virkestoffet er ¹³C-urea. Hver tablett inneholder 100 mg ¹³C-urea.
- Hjelpesoffer er povidone (E1201, mikrokrystallinsk cellulose (E460i), kolloidal vannfri silika og natriumbenzoat (E211).

Hvordan Pylobactell ser ut og innholdet i pakningen:

- 1 Pose inneholdende 1 tablett
- 6 Glassrør, 3 med hvite kapsler og 3 med røde kapsler
- 30 ml Blanderør av glass med kapsel
- 2 Sugerør
- Pakningsvedlegg
- 1 Analyseanmodningsskjema.
- 1 Sikkerhetsetikett og 3 strekkodeetiketter i tillegg..

Inneholdet i dette settet er tilstrekkelig for en enkel test. Dersom du trenger å gjenta prøven, må du ha et nytt sett og du må ikke gjøre det før neste dag.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tlf. +44 (0)1953 607856

Faks. +44 (0)1953 713649

E-post: enquiries@torbetlaboratories.co.uk

Tilvirker:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

Følgende informasjon er bare for laboratoriebruk:

Analyse av pustep prøver og prøvespesifikasjon

Nøyaktighet og presisjon av testen avhenger sterkt på kvaliteten av analysene og derfor er bare laboratorier som har nødvendig sertifisering kvalifisert til å analysere pusteprovne.

Tilfredsstillende spesifisitet og sensitivitet er blitt bevist i kliniske studier hvor pust ble analysert ved bruk av isotopratio massespektrometri (IRMS).

Pusteprovver tatt under utførelsen av en prøve må forbli i originalbeholderne før analyse med IRMS.

IRMS-Instrumentene kan ha kontinuerlig flyt- eller dobbelt inngangskonfigurasjon

En multi-posisjons auto-prøvetaker og en strekkodeleser bør benyttes for nøyaktig å kunne følge prøverørene gjennom analysen.

IRMS-kilde parametere og innstilling må optimaliseres daglig.

Instrumentkalibrering – Referanseparameterne og hoved-ionestrålens profil må optimaliseres for hvert parti prøver.

Instrumentene må være lineære over et stort område av CO₂-konsentrasjoner, typisk 1,0 – 6,0%. Dette må rutinemessig kontrolleres.

Intern analytisk presisjon må være mindre enn $\pm 0.3\%$ $\delta^{13}\text{C}$ for 20 gjentatte analyser av samme referanse-gassprøve og holdes innen 3SD'er av gjennomsnittet for pusteanalyser.

Overføring av pusteprovnen gjennom analysesystemet må gjennomføres uten isotopfraksjonering.

IRMS må ha en trippelkolektor slik at ioner med masse-/ladningsforhold på 44, 45 og 46 fluktuasjoner i oksygenisotopinnholdet kan måles samtidig.

Det må være mulighet for korreksjon av drift i instrumentene under analysen.

Referanse-gasser må være standardisert mot en egnet internasjonal standard for en interlaboratorie-sammenlikning av resultatene.

Alternativt kan enhver annen egnet godkjent metode benyttes, utført av ethvert objektivt kvalifisert laboratorium.

Forklaring av resultater:

$\delta^{13}\text{C}$:- Differanse i deler per tusen (‰) med hensyn til en godkjent internasjonal standard

Plussdifferanse $\delta^{13}\text{C}$:-Differansen mellom målingene av pre- og post-urea prøvene

H. pylori status :-< 3,5 plussdifferanse $\delta^{13}\text{C}$ = Negativ
>3,5 plussdifferanse $\delta^{13}\text{C}$ = Positiv

ANALYSEANMODNINGSSKJEMA

Pylobactell [¹³Karbon] –UREA PUSTEPRØVE (UREA BREATH TEST (¹³C-UBT)) for Helicobacter pylori

ANALYSEANMODNINGSSKJEMA – Skjemaet bes fylles ut med blokkbokstaver
Vennligst skriv adressen som resultatene skal sendes til tydelig:

Medisinsk senter:

Pasientens navn:

Fødselsdato:

Pasientnummer:

Prøvedato:

Henvissende lege:

FEST STREKKODE-ETIKETTEN HER

FEST STREKKODE-ETIKETT PÅ PASIENTENS JOURNAL, OM HENSIKTSMESSIG

Markedsføringstillatelsesnr. : EU/1/98/064/001

Innehaver av markedsføringstillatelsen : Torbet Laboratories Ireland Ltd, 20 Holles Street, Dublin 2, Irland.

MEDISINSK JOURNAL

Medisinsk historie – har pasienten hatt :

Type
&Dato

Min

PRØVESJEKKLISTE

Prøvesjekkliste

Tidspunkt

(i) antibiotika i de siste 28 dagene?
Hvis ja, indiker type og når de sist ble tatt

t = 0

Noter klokkeslettet pasienten drikker prøvemåltidet

(ii) protonpumpeinhibitorer (PPI'er) i de siste 14 dagene?
Hvis ja, indiker type og når de sist ble tatt

t = 5

Ta Pre-Urea-prøvene (hvite lokk - 3 ganger)

(iii) bekjempelsesterapi i de siste 28 dagene?
Hvis ja, indiker når behandlingen tok slutt

t = 10

Pasienten skal drikke Urea-oppløsning, så fylle flasken til streken igjen og drikke

(iv) annen medisinsk behandling (om relevant)

t = 40

Ta Post-Urea-prøvene (røde lokk - 3 ganger)

(v) pasienten fastet i _____ timer

Sjekk

Strekkode-etikett og alle opplysninger fylt ut på analyseanmodningsskjema et.
1 x Pre-/Post- prøve beholdt til oppbevaring.
2 x Pre-/Post-prøver + dette skjemaet sendes til et kvalifisert laboratorium.

Det gjøres oppmerksom på at (i) - (iii) vil påvirke resultatet av prøven

Kun til laboratoriebruk

Dato mottatt:

Analytisk arkivnummer:

Laboratorienummer:

Prøvene logget på av :

Kommentarer:

