

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pylobactell 100 mg lahustuv tablett.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks lahustuv tablett sisaldab 100 mg ¹³C-uuread.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Lahustuv tablett.

Valge kaksikkumer tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Gastroduodenaalse *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) infektsiooni *in vivo* diagnoosimiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pylobactelli tablett on ette nähtud suukaudseks manustamiseks.

Täiskasvanud: Tablett tuleb lahustada vees ja sisse võtta 10 minutit pärast hingamistesti algust.

Patsient ei tohi süüa vähemalt 4 tundi enne testi, et testi saaks teha tühja kõhuga. Kui patsient on söönud tugeva eine, tuleb enne testi 6 tundi paastuda.

Pediaatrilised patsiendid: Pylobactelli ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses *alla* 18 aasta ebapiisavate efektiivsuse andmete tõttu.

Oluline on järgida lõigus 6.6 toodud juhiseid täpselt, vastasel korral on testi tulemus küsitav.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Testi ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb või kahtlustatakse maoinfektsiooni, mis võib urea hingamistesti segada.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Positiivne urea hingamistest üksi ei kinnita kliiniliselt, et infektsioonivastane ravi oleks näidustatud. Näidustatud võib olla alternatiivne diagnoosimine invasiivsete endoskoopiliste meetoditega, et uurida teiste komplitseeritud seisundite esinemist, nt maohaavand, autoimmuunne gastriit ja pahaloomulised kasvaja.

Atroofilise gastriidi teatud juhtudel võib hingamistesti tulemus olla valepositiivne ja vajalikuks võivad osutuda teised testid, et kinnitada *H. pylori* esinemist.

Kui kordustest on vajalik, ei tohi seda teha enne järgmist päeva.

Patsientidele, kes ei talu soovitatavat testvedelikku, tuleb anda alternatiivset testvedelikku. Ettevaatlik tuleb olla patsientidega, kellel võivad paastumise tagajärjel tekkida tervisehäired.

Pylobactelli testi usaldusväärsuse kohta ei ole piisavalt andmeid, et soovitada seda kasutada patsientidel, kellele on tehtud osaline gastrektomia ja patsientidel, kes on nooremad kui 18 aastat (vt lõik 4.2).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Testi tulemusi võib mõjutada see, kui patsienti ravitakse samal ajal antibiootikumide või prootonpumba inhibiitoritega või ta on selle ravikuuri juba läbinud. Üldiselt mõjutavad testi tulemusi kõik ravimid, mis mõjutavad *H. pylori* staatust või ureaasi aktiivsust.

H. pylori allasurumine võib anda valenegatiivseid tulemusi. Seepärast ei tohi testi kasutada enne nelja nädalat ilma süsteemse antibakteriaalse ravita ja enne kahte nädalat pärast happesekretsiooni pärssiva ravimi viimase annuse manustamist. See on eriti oluline pärast infektsioonivastast ravi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Endogeenne urea produktsioon ulatub 25-35 grammini päevas. Seetõttu on ebatõenäoline, et 100 mg urea annus mõjuks ebasoodsalt rasedusele ja imetamisele.

Pylobactelli test pole tõenäoliselt raseduse ajal loote/vastsündinu tervisele kahjulik. Pylobactelli võib raseduse ja imetamise ajal kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ettenähtud kliinilistes tingimustes ei ole üleannustamine tõenäoline. Üleannustamisest ei ole teatatud

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: muud diagnostilised ravimid. ATC kood: V04CX.

H. pylori infektsiooni puhul metaboliseeritakse suu kaudu sisse võetud ¹³C-uurea ensüüm ureaasi poolt, mis esineb *H. pyloris*.



Vabanev süsihappegaas levib veresoontesse ja transporditakse bikarbonaadina kopsudesse, kus see vabaneb ja $^{13}\text{CO}_2$ satub väljahingatavasse õhku. *H. pylori* infektsioon muudab oluliselt $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ süsiniku isotoopide suhet.

$^{13}\text{CO}_2$ kogust väljahingatavas õhus saab määrata isotoobi-suhte-massispektromeetria (IRMS) abil või muul sobivaks peetaval meetodil, mis teostatakse ükskõik millises kvalifitseeritud laboris ning mille tulemust väljendatakse absoluutse erinevusena (liiana) enne urea manustamist ja pärast seda võetud väljahingatava õhu proovide vahel (vt lõik 6.6).

H. pylori-negatiivse ja -positiivse patsiendi vahelise erinevuse punktiks on seatud absoluutne erinevus 3,5, st $<3,5$ on negatiivne ja $\geq 3,5$ on positiivne.

Võrreldes *H. pylori* biopsial põhinevate diagnoosimise tehnikatega ja kasutades kahe terapeutilise uuringu andmeid, saavutas Pylobactell erinevates tingimustes (enne uuringut ja kontrollvisiitidel) tundlikkuse väärtuse üle 95% juhul, kui madalam ühepoolne usalduspiir oli 93% kuni 98%. Spetsiifilisuse väärtused olid üle 90%, vastates madalamale usalduspiirile 85% kuni 90%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Urea imendub seedetraktist kiiresti ja jaotub ekstra- ja intratsellulaarsetesse vedelikesse, kaasa arvatud lümf, sapp, tserebrospinaalvedelik ja veri. On teada, et urea läbib platsentaarbarjääri ja tungib silma. Urea eritub uriiniga muutumatul kujul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Probleemid ravimpreparaadi kliinisel kasutamisel puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Povidoon (E1201)
Mikrokristalne tselluloos (E460i)
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Naatriumbensoaat (E211)

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.
Lahustunud tablett tuleb kohe sisse võtta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pylobactell ^{13}C -urea hingamistesti komplekt sisaldab kuumhermetiseeritud PET/alumiiniumfoolium/LDPE-ga lamineeritud kotikest ühe Pylobactelli tabletiga, kuut klaasist katsutit korkide ja ribakoodiga siltidega, kolme triipkoodiga lisasilti, 30 ml korgiga klaasviaali

segamiseks ja manustamiseks, kahte kõrt, pakendi infolehte ja proovide saatekirja. Samuti on olemas turvakleebis komplekti uuesti sulgemiseks.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Patsient ei tohi süüa vähemalt 4 tundi enne testi, et testi saaks teha tühja kõhuga. Kui patsient on söönud tugeva eine, tuleb enne testi 6 tundi paastuda.

On soovitatav, et patsient oleks hingamistesti ajal istuvas asendis. Pylobactelli hingamistesti protseduur sisaldab sobiva testvedeliku manustamist. Seda ravimi karbis ei ole. Optimaalseks testvedelikuks soovitatakse võtta 200 ml puhast lahjendamata apelsinimahla.

Proovide võtmise juhised

t = 0 minutit. Märkige üles aeg, millal patsient joob ära testvedeliku.

t = 5 minutit. Võtke urea-eelsed õhuproovid. Väljahingatav õhk tuleb võtta kolme katsutisse, hingates normaalselt kõrre kaudu, mida hoitakse väikese katsuti alumises osas (valge otsaga). Patsient peab katsuti aeglase ja täieliku väljatõmbamise ajal välja hingama ning katsuti tuleb seejärel kohe korgiga sulgeda. Neid õhuproove kasutatakse loomuliku ^{13}C taseme mõõtmiseks väljahingatud õhu süsinikdioksiidis.

t = 10 minutit. Pylobactelli tablett pannakse 30 ml segamisviaali ja lisatakse vett kuni märgini. Pudel suletakse korgiga ja tableti lahustamiseks loksutatakse seda tugevasti. Patsient peab kogu viaali sisu kohe alla neelama, seejärel täidetakse pudel uuesti veega kuni märgini ja patsient peab jälle kõik alla neelama.

t = 40 minutit. Võtke urea manustamise järgsed õhuproovid. Väljahingatav õhk tuleb võtta kolme katsutisse, mida kasutatakse liigse ^{13}C taseme mõõtmiseks (liigne ^{13}C esineb siis, kui patsient on *H. pylori*-positiivne).

Testi lõpetamisel tuleb säilitada üks urea-eelne proov (valge ülaosaga) ja üks ureajärgne proov (punase ülaosaga). Pange kaks urea-eelset ja kaks ureajärgset proovi karpi tagasi. Visake 30 ml segamisviaal ära. Täitke proovide saatekiri; kinnitage üks kolmest triipkoodiga lisasildist kirjaga "AFFIX BAR CODE LABEL HERE" ("KINNITAGE TRIIPKOODIGA SILT SIIA") märgitud kohta. Triipkood on arsti viitenumber, mida analüüsi teostav labor kasutab patsiendi identifitseerimiseks, ülejäänud kaks kleebist on arstile kasutamiseks patsiendi kohta käivatel märkmetel/dokumentidel jne.

Pärast nelja prooviga katsutite ja vajalike paberite karpipanekut kinnitage karbi kaas turvakleebisega ja saatke see kvalifitseeritud laborisse analüüsimiseks.

Väljahingatud õhu proovide analüüs ja testi kirjeldus

Testi täpsus sõltub suurel määral analüüsi kvaliteedist ja seepärast on väljahingatava õhu proovide analüüsimiseks kvalifitseeritud ainult sobivalt sertifitseeritud laborid.

Kliinilised uuringud, kus väljahingatavat õhku analüüsiti mass-spektromeetria meetodil (isotope ratio mass spectrometry – IRMS), näitasid rahuldavat spetsiifilisust ja tundlikkust.

Testi ajal võetavad õhuproovid peavad jääma IRMS-analüüsi ootel kinnistesse algsetesse katsutitesse.

IRMS-seadmed võivad olla pideva läbivoolu või topeltsissevooluavade konfiguratsiooniga.

Tuleb kasutada mitmepositsioonilist automaatset proovivõtjat ja triipkoodilugejat, et proove oleks võimalik analüüsi kestel jälgida.

IRMS allikate parameetrid ja häälestatus tuleb optimeerida iga päev.

Seadmete seadistus peab olema lineaarne suures CO₂ kontsentratsioonide ulatuses, tüüpiliselt 1,0–6,0%. Seda peab rutiinselt kontrollima.

Sisemine analüütiline täpsus peab olema vähem kui $\pm 0.3\%$ $\delta^{13}\text{C}$ sama referentsgaasi 20 proovi analüüsi kohta ning jääma 3 standardhälbe piiridesse keskmisest väljahingatud õhu proovide jaoks.

Väljahingatud õhu proov tuleb viia analüüsisüsteemi ilma isotoopi fraktsioneerimata.

IRMS-il peab olema kolmekordne kollektorvahend, et hapniku isotoobi sisalduse kõikumise massi/laengu suhete 44, 45 ja 46 ioonkiiri saaks mõõta samaaegselt.

Peab olema tagatud seadme nihke automaatne korrigeerimine analüüsi ajal.

Referentsgaasid peavad olema standardiseeritud vastavalt sobivale rahvusvahelisele standardile, et võimaldada laborite vahelist tulemuste võrdlemist.

Objektiivselt kvalifitseeritud labor võib alternatiivina kasutada mõnda muud sobivat heakskiidetud meetodit.

Tulemuste selgitus:

$\delta^{13}\text{C}$:- Erinevus tuhandikes (‰), võrreldes rahvusvahelise standardiga.

Liigne $\delta^{13}\text{C}$:- Erinevus urea-eelsete ja -järgsete proovide tulemustes.

H. pylori staatus:- $<3,5$ liigse $\delta^{13}\text{C}$ = negatiivne.
 $\geq 3,5$ liigse $\delta^{13}\text{C}$ = positiivne.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

Tel: +39 327 972 2938
Email: richencortexeurope@pec.it

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/98/064/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 07. mai 1998
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07. mai 2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Ei kohaldata

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pylobactell
100 mg
lahustuv tablett
¹³C-uurea

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab: 100 mg ¹³C-uureat.

3. ABIAINED

Povidoon (E1201), mikrokristalne tselluloos (E460i), kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumbensoaat (E211).

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Komplektis on:

Kotike, milles on üks Pylobactelli 100 mg lahustuv tablett.
Kuu korkide ja triipkoodidega klaaskatsutit.
Üks korgiga 30 ml klaasviaal segamiseks ja manustamiseks.
Kaks kõrt.
Pakendi infolehte
Üks proovide saateleht.
Üks turvakleebis ja kolm triipkoodiga lisasilti.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Diagnostiline testikomplekt.
SUUKAUDNE.
Enne kasutamist lugege läbi pakendi infoleht .

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/98/064/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pylobactell

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKESE SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Pylobactell
100 mg
lahustuv tablett
¹³C-uurea
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

Lahustada vees ja võtta sisse suu kaudu. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Üks tablett

6. MUU

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

EU/1/98/064/001

PAKENDIS ON LISAKS: SEGAMIS- JA MANUSTAMISVIAAL**SILT**

Täitke veega kuni märgini.
Lahustage kotikeses olev tablett.
Raputage tugevasti, et tablett lahustuks.
Kui tablett on lahustunud, jooge viaali sisu ära.
Täitke veega märgini, raputage pudelit ja jooge ära.
Pärast kasutamist visake pudel ära.
Mitte tagastada koos komplektiga.

PAKENDIS ON LISAKS: TURVAKLEEPS**SILT**

Enne proovide analüüsiks saatmist kleepige karbi kaas kinni.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Pylobactell 100 mg lahustuv tablett ¹³C-uurea

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet

-
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega..
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pylobactell ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pylobactell'i kasutamist
3. Kuidas Pylobactell'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pylobactell'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS RAVIM ON PYLOBACTELL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Pylobactell on hingamistest. Seda kasutatakse bakteri *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) olemasolu kindlakstegemiseks soolestikus (magu ja külgnevad sooled). On võimalik, et teie mao seisund on seotud selle bakteri nakkusega.

Teie arst on teil soovitanud teha ¹³C-uurea hingamistesti ühel järgnevalt loetletud põhjustest.

- Teie arst soovib teie seisundi diagnoosimise hõlbustamiseks kinnitust, kas te põete *H. pylori* nakkust.
- Teil on juba diagnoositud *H. pylori* ja te olete võtnud selle vastu ravimeid. Nüüd soovib teie arst teada saada, kas ravi on toiminud.

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Kuidas test töötab?

Kõik toiduained sisaldavad erinevates kogustes ainet, mida nimetatakse süsinik 13 (¹³C). Seda ¹³C-d saab määrata süsihappegaasist, mida te hingate välja oma kopsudest. Tegelik ¹³C kogus väljahingatavas õhus sõltub toidust, mida olete söönud.

Teil palutakse ära juua „testvedelik“. See aitab hoida ¹³C-uurea testlahust teie maos.

Seejärel võetakse 3 proovi teie väljahingatavast õhust. Neid proove analüüsitakse, et mõõta normaalset ¹³C kogust teie hingeõhus olevas süsihappegaasis.

Seejärel joote te ära Pylobactelli ¹³C-uurea lahuse. Kui teie maos on olemas aktiivne *H. pylori*, lagundavad need bakterid ¹³C-uurea, mida näitab teie hingeõhus olev süsihappegaas.

Järgmised 3 proovi teie väljahingatavast õhust võetakse 30 minuti pärast.

Nendes proovides oleva ¹³C hulka võrreldakse teie tavalise tasemega. Selle koguse oluline suurenemine näitab teie arstile, et aktiivne *H. pylori* on olemas.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PYLOBACTELL'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Pylobactell'i

- kui olete ¹³C-uurea või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on tervisehäire, mis teie arvates võib mõjutada testi või mida test võib mõjutada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pylobactell'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- teil on osa maost eemaldatud (osaline gastrektoomia), sest testi usaldusväärsust neil patsientidel ei ole tõestatud;
- teil on maoinfektsioon või selle kahtlus;
- teil on pikaajalisi maoprobleeme (atroofiline gastriit), sest hingamistest võib anda sel juhul väära tulemuse ja *H. pylori* olemasolu kinnitamiseks võib osutuda vajalikuks teha teisi teste;
- te paastute (hoidute söömisest), sest see võib teie tervislikku seisundit mõjutada;
- te olete alla 18 aasta vanune.

Muud ravimid ja Pylobactell

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõega, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge tehke seda testi, kui:

- te olete võtnud viimase 28 päeva jooksul antibiootikume või *Helicobacter pylori* vastaseid ravimeid
- te olete võtnud viimase 14 päeva jooksul prootonpumba inhibiitoreid (seedeääre raviks)
- te olete võtnud testiga samal päeval H₂-antagoniste või antatsiide (seedeääre leevendamiseks)

Ärge katkestage ravimi kasutamist arstiga nõu pidamata.

Pylobactell koos toidu ja joogi

Te ei tohi süüa vähemalt 4 tundi enne testi, et testi saaks teha tühja kõhuga. Kui olete söönud tugeva eine, tuleb enne testi 6 tundi paastuda.

Paastumise ajal võite juua vett.

Kui tühja kõhuga on probleem nt diabeediga patsientidel, Palun teavitage oma arsti, apteekri või õde.

Rasedus ja imetamine

Pylobactelli võib kasutada ka raseduse ja imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Käesolev test ei mõjuta teie võimet autot juhtida või masinatega töötada.

3. KUIDAS PYLOBACTELL'I KASUTADA

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekriga või meditsiiniõega.

Testi tegemisele kulub ligikaudu 45 minutit. Hoidke varuks joogivett.

On soovitatav, et oleksite hingamistesti sooritamise ajal istuvas asendis.

Te ei tohi enne testi ega testi ajal suitsetada.

Testiprotseduur koosneb järgmistest sammudest:

(Käesolevad juhised on lühendatult kirjas ka proovi saatelehe tagaküljel)

1. **Paastumine:** Te ei tohi süüa vähemalt 4 tundi enne testi (Vt lõik 2 "Pylobactelli kasutamine koos toidu ja joogiga")

2. **Testvedelik:** Jooge pakutav testvedelik ära. Seda ei ole käesolevas testikomplektis, kuid selle võib saada eraldi. Kui testvedelikku ei ole kaasas, on kõige sobivam testvedelik 200 ml puhast lahjendamata apelsinimahla. Kui te ei saa võtta esialgselt teile pakutud testvedelikku, soovitab arst teile alternatiivset testvedelikku.

3. **Oodake 5 minutit**

4. **Testieelsed hingamisproovid** (3 valge korgiga katsutit)

- i. Eemaldage katsutilt kork.
- ii. Hingake kõrt kasutades suu kaudu katsutisse.
- iii. Välja hingates eemaldage kõrs järk-järgult katsutist.
- iv. Pange katsutile kohe kork peale.
- v. Korra sama ka ülejäänud valge korgiga katsutitega.

Katsutitesse ei pea puhuma tugevalt. Hingake normaalselt ja pange kork kiiresti peale.

Püüdke vältida sülje sattumist katsutitesse.

5. **¹³Süsinik-uurea lahuse valmistamine**

Avage tabletikotike ja pange tablett segamisviaali.
Lisage vett kuni märgini ja sulgege viaal korgiga.
Raputage tableti lahustamiseks õrnalt viaali.
Jooge lahus ära. Märkige üles joomise aeg.
Täitke uuesti veega kuni märgini ja jooge ära.

6. **Oodake 30 minutit** pärast Pylobactelli ¹³C-uurea lahuse joomist. Ärge sel ajal suitsetage, sööge ega jooge. See on oluline testi õigeks funktsioneerimiseks.

7. **Testijärgsed hingamisproovid** (3 punase korgiga katsutit)

Kasutades punaste korkidega katsuteid, andke väljahingatava õhu proovid nagu varem (vt punkt 4).

8. **Proovi saateleht**

Täitke proovi saateleht, millel on vasakul pool patsiendi andmed ja paremal pool arsti nimi ja aadress.

9. **Test on sellega sooritatud**

Pange väljahingatud õhu proovid ja proovide täidetud saateleht tagasi karpi ning saatke analüüsimiseks arsti poolt antud aadressile.

Teie arst ütleb teile, millal saab kätte testi tulemused ja kellega selleks ühendust võtta.

Visake tühi kotike, segamisviaal ja kõrred ära tavaliste jäätmete hulka, kuid hoidke käesolev infoleht alles.

Kui testi on vaja korrata, võib seda teha alles järgmisel päeval.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Pylobactell puhul pole kõrvaltoimetest teatatud.

¹³C ja urea on ohutud inimese organismis leiduvad looduslikud ained.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS PYLOBACTELL'I SÄILITADA

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida komplekti temperatuuril üle 25 °C.

Tablett tuleb pärast lahustamist sisse võtta.

Ärge kasutage Pylobactelli pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Mida Pylobactell tablett sisaldab

- Toimeaine on ¹³C-urea. Üks tablett sisaldab 100 mg ¹³C-ureat.
- Abiained on povidoon (E1201), mikrokristalne tselluloos (E460i), kolloidne veevaba ränidioksiid ja naatriumbensoaat (E211).

Igas Pylobactelli hingamistesti komplektis on:

- kotike, milles on 1 tablett
- 6 klaaskatsutit, 3 valge korgi ja 3 punase korgiga
- 30 ml korgiga klaasviaal segamiseks
- kaks kõrt
- 1 pakendi infolehte
- 1 proovi saateleht
- turvakleebis ja 3 triipkoodiga lisasilti

Komplektist piisab ühe testi tegemiseks. Kui kordustest on vajalik, peate kasutama uut komplekti ja seda ei tohi läbi viia enne järgmist päeva.

Müügiloa hoidja

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

Tel: +39 327 972 2938
Email: richencortexeurope@pec.it

Tootja

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

Hispaania.

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

-
Järgnev informatsioon on mõeldud ainult laboratooriumis kasutamiseks:

Väljahingatud õhu proovide analüüs ja testi kirjeldus

Testi täpsus sõltub suurel määral analüüsi kvaliteedist ja seepärast on väljahingatava õhu proovide analüüsimiseks kvalifitseeritud ainult sobivalt sertifitseeritud laborid.

Kliinilised uuringud, kus väljahingatavat õhku analüüsiti mass-spektromeetria meetodil (isotope ratio mass spectrometry – IRMS), näitasid rahuldavat spetsiifilisust ja tundlikkust.

Testi ajal võetavad õhuproovid peavad jääma IRMS-analüüsi ootel kinnistesse algsetesse katsutitesse.

IRMS-seadmed võivad olla pideva läbivoolu või topeltsissevooluavade konfiguratsiooniga.

Tuleb kasutada mitmepositsioonilist automaatset proovivõtjat ja triipkoodilugejat, et proove oleks võimalik analüüsi kestel jälgida.

IRMS allikate parameetrid ja häälestatus tuleb optimeerida iga päev.

Seadmete seadistus peab olema lineaarne suures CO₂ kontsentratsioonide ulatuses, tüüpiliselt 1,0–6,0%. Seda peab rutiinselt kontrollima.

Sisemine analüütiline täpsus peab olema vähem kui $\pm 0.3\%$ $\delta^{13}\text{C}$ sama referentsgaasi 20 proovi analüüsi kohta ning jääma 3 standardhälbe piiridesse keskmisest väljahingatud õhu proovide jaoks.

Väljahingatud õhu proov tuleb viia analüüsisüsteemi ilma isotoopi fraktsioneerimata.

IRMS-il peab olema kolmekordne kollektorvahend, et hapniku isotoobi sisalduse kõikumise massi/laengu suhete 44, 45 ja 46 ioonkiiri saaks mõõta samaaegselt.

Peab olema tagatud seadme nihke automaatne korrigeerimine analüüsi ajal.

Referentsgaasid peavad olema standardiseeritud vastavalt sobivale rahvusvahelisele standardile, et võimaldada laborite vahelist tulemuste võrdlemist.

Objektiivselt kvalifitseeritud labor võib alternatiivina kasutada mõnda muud sobivat heakskiidetud meetodit.

Tulemuste selgitus:

$\delta^{13}\text{C}$:-	Erinevus tuhandikes (‰), võrreldes rahvusvahelise standardiga.
Liigne $\delta^{13}\text{C}$:-	Erinevus urea-eelsete ja -järgsete proovide tulemustes.

H. pylori staatus:- $<3,5$ liigse $\delta^{13}\text{C}$ = negatiivne.
 $\geq 3,5$ liigse $\delta^{13}\text{C}$ = positiivne.

PROOVIDE SAATELEHT:

Pylobactell [¹³Süsinik] -UUREA HINGAMISTEST (¹³C-UBT) *Helicobacter pylori* määramiseks.

PROOVIDE SAATELEHT – Palun täitke trükitähtedega.

Palun kirjutage selgelt aadress, kuhu testi tulemused saata:

Raviasutus:

Patsiendi nimi:

Sünniaeg:

Patsiendi kood:

Testi kuupäev:

Suunav arst:

KINNITAGE TRIIPKOODIGA SILT SHIA

PALUN PANGE TRIIPKOODIGA SILT VÕIMALUSEL PATSIENDIKAARDILE

Müügiloa number: EU/1/98/064/001

Müügiloa hoidja:

Richen Europe S.R.L
Trezzano Sul Naviglio
VIA San Cristoforo
78 CAP 20090 ,

RAVIMID

Anamnees – kas patsient on
saanud:

Tüüp ja
kuupäev

Min

TESTI
KONTROLLNIMEKIRI
Testi kontrollnimekiri

Aeg

(i) antibiootikume viimase 28
päeva jooksul?

Kui jah, palun kirjutage tüüp ja
millal viimati võttis

t = 0

Märkige üles aeg, millal
patsient joob ära testvedeliku.

(ii) prootonpumba inhibiitoreid
(PPI-d) viimase 14 päeva jooksul?

Kui jah, palun kirjutage tüüp ja
millal viimati võttis

t = 5

Võtke urea-eelsed proovid.
(Valged korgid – 3 tükki)

(iii) infektsioonivastast ravi
viimase 28 päeva jooksul?

Kui jah, palun kirjutage tüüp ja
millal viimati sai

t = 10

Patsient peab uurealahuse ära
jooma. Täitke pudel uuesti
joomiseks taas märgini.

(iv) muid ravimid (kui on
rakendatav)

t = 40

Võtke ureajärgsed
väljahingatud õhu proovid.
(Punased korgid – 3 tükki)

(v) Patsient paastus tundi

Kontroll

Ärge unustage, et (i) – (iii)
mõjutavad testi tulemusi

Triipkoodiga silt ja kõik
üksikasjad peavad olema
kantud proovi saatelehele.
1 proov enne ja pärast ureat
säilitatakse.

Ainult laboratoorseks kasutamiseks

Vastuvõtmise kuupäev:

Viide analüütilisele failile:

Labori kood:

Proovid sooritas:

2 proovi enne ja pärast ureat +
käesolev vorm saadetakse
kvalifitseeritud laborisse.

Kommentaariid: