

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna posudica sadrži 75 mg praška <sup>13</sup>C-uree.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bijeli, kristalični prašak za oralnu otopinu.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Helicobacter Test INFAI se može primjenjivati za *in vivo* dijagnosticiranje infekcije želuca i dvanaesnika *Helicobacterom pylori* u:

- odraslih,
- adolescenata sa suspektom peptičkom ulkusnom bolešću.

Ovaj lijek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.

### 4.2 Doziranje i način primjene

Ovaj lijek mora primjenjivati zdravstveni djelatnik pod odgovarajućim liječničkim nadzorom.

#### Doziranje

Helicobacter Test INFAI je izdisajni test za jednokratnu primjenu. Bolesnici od 12 godina moraju uzeti sadržaj jedne posudice sa 75 mg.

#### Način primjene

Za izvođenje testa u bolesnika od 12 godina i starijih potrebno je 200 ml 100%-tnog soka od naranče ili 1 g limunske kiseline u 200 ml vode (kao obrok prije testa) i voda iz slavine (za otapanje <sup>13</sup>C-uree u prahu).

Bolesnik mora biti natašte najmanje 6 sati, po mogućnosti preko noći. Postupak testiranja traje otprilike 40 minuta.

Ukoliko je potrebno ponoviti postupak testiranja, to treba učiniti najranije sljedeći dan.

Supresija bakterije *Helicobacter pylori* može dati lažno negativne rezultate. Stoga test treba obaviti najmanje četiri tjedna nakon završene sistemske antibakterijske terapije te dva tjedna nakon posljednje doze antisekretornih lijekova. Obje vrste terapije mogu interferirati sa statusom bakterije *Helicobacter pylori*. To je posebice važno nakon provođenja eradikacijske terapije *Helicobacter*.

Važno je pravilno se pridržavati uputa za uporabu (vidjeti dio 6.6), u slučaju nepridržavanja uputa pouzdanost rezultata može biti upitna.

### 4.3 Kontraindikacije

Test se ne smije koristiti u bolesnika s dokazanom ili suspektnom želučanom infekcijom ili atrofičnim gastritisom jer ova stanja mogu utjecati na urea izdisajni test (vidjeti dio 4.2).

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Pozitivan test nije sam za sebe dovoljna indikacija za eradikacijsku terapiju. Diferencijalno dijagnostički može biti indicirana invazivna endoskopska metoda kako bi se ispitala prisutnost neke od komplikacija, npr. ulkus, autoimuni gastritis ili zloćudne bolesti.

Nema dovoljno podataka o dijagnostičkoj pouzdanosti *Helicobacter Test INFAI* da bi se mogla preporučiti njegova uporaba u bolesnika s gastrektomijom.

Za djecu u dobi od treće godine dostupna je inačica *Helicobacter Test INFAI* za djecu od 3 do 11 godina.

U pojedinim slučajevima gastritisa A (atrofični gastritis) izdisajni test može biti lažno pozitivan. Možda će biti potrebni drugi testovi kako bi se potvrdila infekcija *Helicobacter pylori*.

Ako bolesnik povraća tijekom postupka, testiranje je potrebno ponoviti, no to treba napraviti natašte i najranije sljedećeg dana (vidjeti dio 4.2).

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Na rezultate testa *Helicobacter Test INFAI* utjecat će svi lijekovi koji djeluju na *Helicobacter pylori* ili aktivnost ureaze.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ne očekuje se da bi test mogao biti štetan tijekom trudnoće ili dojenja.

Preporučuje se da se zabilježe informacije o lijekovima za eradikacijsku terapiju koji su korišteni tijekom trudnoće i dojenja.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

*Helicobacter Test INFAI* ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

Nema poznatih.

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

#### **4.9 Predoziranje**

S obzirom da se isporučuje samo 75 mg <sup>13</sup>C-uree, predoziranje se ne očekuje.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Druga dijagnostička sredstva, ATK oznaka: V04CX

Nije opisana farmakodinamička aktivnost za količinu od 75 mg  $^{13}\text{C}$ -uree koja se primjenjuje u jednom izdisajnom testu.

Nakon peroralne ingestije obilježena urea dolazi do želučane sluznice. U prisutnosti bakterije *Helicobacter pylori*  $^{13}\text{C}$ -urea se metabolizira enzimom ureazom bakterije *Helicobacter pylori*.



Ugljikov dioksid difundira u krvne žile. Odatle se prenosi kao bikarbonat u pluća i oslobađa kao  $^{13}\text{CO}_2$  s izdahnutim zrakom.

U prisutnosti bakterijske ureaze omjer izotopa  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  znatno je izmijenjen. Udio  $^{13}\text{CO}_2$  u uzorcima izdahnutog zraka određuje se spektrometrijskom metodom mjerenja udjela mase izotopa (IRMS, engl. *isotope-ratio-mass-spectrometry*) i prikazuje se kao apsolutna razlika (vrijednost  $\Delta\delta$ ) između vrijednosti od 00 minuta do 30 minuta.

Samo *Helicobacter pylori* u želucu izlučuje ureazu. Ostale bakterije koje izlučuju ureazu rijetko su prisutne u želučanoj flori.

$\Delta\delta$ -vrijednost od 4‰ granična je između pozitivnog i negativnog nalaza pri dokazivanju *Helicobacter pylori*, što znači da  $\Delta\delta$ -vrijednost veća od 4‰ upućuje na infekciju. U kliničkim ispitivanjima na 457 bolesnika, u usporedbi s patohistološkom dijagnozom infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* iz bioptičkog uzorka, izdisajni je test pokazao osjetljivost u rasponu od 96,5% do 97,9% [95%-CI: 94,05% - 99,72%] i specifičnost u rasponu od 96,7 % do 100 %. [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %], dok je u kliničkim ispitivanjima na 93 adolescenata u dobi od 12 do 17 godina osjetljivost iznosila 97,7% [90%-CI: 91,3 %], a postignuta je specifičnost od 96,0 % [90 %-CI: 89,7 %].

U nedostatku bakterijske ureaze cjelokupna količina primijenjene uree nakon apsorpcije iz gastrointestinalnog trakta metabolizirat će se isto kao i endogena urea. Amonijak nastao bakterijskom hidrolizom, kao što je prethodno opisano, uključuje se u metabolizam kao  $\text{NH}_4^+$ .

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Peroralno primijenjena  $^{13}\text{C}$ -urea metabolizira se do ugljičnog dioksida i amonijaka, ili se uključi u metabolizam endogene uree organizma. Svaki porast  $^{13}\text{CO}$  će biti izmjeren izotopskom analizom.

Apsorpcija i raspodjela  $^{13}\text{CO}_2$  brže su od reakcije ureaze. Stoga je ograničavajući korak s obzirom na brzinu u cijelom procesu cijepanje  $^{13}\text{C}$ -uree ureazom iz *Helicobacter pylori*.

Samo u bolesnika pozitivnih na *Helicobacter pylori* primjena 75 mg obilježene uree dovodi do značajnog porasta  $^{13}\text{CO}_2$  u uzorku izdahnutog zraka tijekom prvih 30 minuta.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema značaja u odnosu na kliničku primjenu lijeka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Nema.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

3 godine.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Komplet za testiranje sastoji se od sljedećih dijelova:

broj	Dio	Količina
1	Posudica (volumena 10 ml, od polistirena s polietilenskim zatvaračem) sadrži 75 mg <sup>13</sup> C-uree u obliku praška za oralnu otopinu	1
2	Označeni stakleni ili plastični spremnici za uzorkovanje, pohranu i prijenos uzoraka izdahnutog zraka za analizu: Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost	2 2
3	Savijljiva slamčica za sakupljanje uzoraka izdahnutog zraka u odgovarajuće spremnike za uzorak	1
4	Obrazac za podatke o bolesniku	1
5	Uputa o lijeku	1
6	Kartica s naljepnicama s bar kodovima i naljepnica	1

### 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

1. Test se mora provoditi u prisutnosti kvalificirane osobe.
2. Podatke o svakom bolesniku treba upisati u priloženi obrazac za podatke o bolesniku. Preporučuje se da bolesnik pri testiranju bude u opuštenom položaju.
3. Testiranje počinje prikupljanjem uzoraka za određivanje osnovne vrijednosti (00-minutna vrijednost):
  - Iz kompleta za testiranje izvadite slamčicu i dvije epruvete za uzimanje uzoraka s oznakom „Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost“.
  - Uklonite čep s jedne od epruveta za uzimanje uzoraka, odmotajte slamčicu i umetnite je u epruvetu za uzimanje uzoraka.
  - Bolesnik polako izdiše kroz slamčicu sve dok se unutarnja površina epruvete za uzimanje uzoraka ne zamagli.
  - Stalnim izdisanjem bolesnik treba izvlačiti slamčicu i odmah zatvoriti epruvetu za uzimanje uzoraka čepom.  
(Ako je epruveta za uzimanje uzoraka otvorena dulje od 30 sekundi, rezultati testa mogu biti lažni.)
  - Epruvetu za uzimanje uzoraka treba držati u uspravnom položaju i oko epruvete za uzimanje uzoraka naljepiti naljepnicu s bar kodom označenu s „00-minutna vrijednost“ tako da linije bar koda budu vodoravne.
4. Ispunite drugu epruvetu za uzimanje uzoraka (Naljepnica: “Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost”) izdahnutim zrakom pridržavajući se istog postupka.
5. Odmah, bez odgađanja bolesnik mora popiti 200 ml 100%-tnog soka od naranče ili 1 g citratne kiseline u 200 ml vode.
6. Potom slijedi pripremanje otopine za testiranje.
  - Iz seta za testiranje izvadite posudicu označenu s „prašak <sup>13</sup>C-uree“, otvorite je i napunite običnom vodom do tri četvrtine volumena.
  - Pažljivo zatvorite posudicu i tresite je pažljivo dok se sav prašak ne otopi. Sadržaj prelijte u čašu.

- Posudicu s  $^{13}\text{C}$ -ureom napunite vodom do vrha još dva puta, prelijevajući njezin sadržaj u čašu (ukupan volumen obične vode treba biti oko 30 ml).
7. Ovu otopinu za testiranje bolesnik mora odmah popiti te zabilježiti vrijeme uzimanja otopine.
  8. Trideset minuta nakon primjene otopine za testiranje (točka 7), valja prikupiti uzorke s 30-minutnom vrijednošću u dva spremnika preostala u pakiranju testa (oznaka: „Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost”), kako je to opisano pod koracima 3 do 4. Za ove uzorke upotrijebite naljepnice s bar kodovima i oznakom “30-minutna vrijednost”.
  9. Stavite odgovarajuću naljepnicu s bar kodom na obrazac s podacima o bolesniku. Na kraju zapečatite kutiju naljepnicom.
  10. Epruvete s uzorcima treba poslati na analizu u ovlaštenu laboratoriju u originalnom pakiranju.

### Analiza uzoraka izdahnutog zraka i specifikacije testa za laboratorije

Uzorci izdahnutog zraka, prikupljeni u staklene ili plastične epruvete za uzimanje uzoraka od 10 ml, analiziraju se spektrometrijskom metodom određivanja omjera mase izotopa (IRMS, engl. *isotope ratio mass spectrometry*).

Analiza omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -ugljičkovog dioksida u izdahnutom zraku sastavni je dio dijagnostičkog testa Helicobacter Test INFAI. Točnost testa jako ovisi o kvaliteti analize izdahnutog zraka. Specifikacija parametara analize izdahnutog zraka kao što su linearnost, stabilnost (preciznost referentnog plina) i preciznost mjerenja od osnovne su važnosti za točnost sustava.

Analizu treba provoditi u kvalificiranom laboratoriju. Slijedi opis validirane metode:

- Priprema uzoraka za (IRMS)

Da bi se odredio omjer  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -ugljičkovog dioksida u izdahnutom zraku masenom spektrometrijom ugljikov dioksid se mora izdvojiti iz izdahnutog zraka i uvesti u maseni spektrometar. Automatski sustav pripreme uzoraka u spektrometrima koji analiziraju masu izotopa koji je namijenjen za analizu izdahnutog zraka temelji se na tehnici odvajanja plinskom kromatografijom neprekinutog protoka.

Voda se uklanja iz uzorka pomoću hvatača vode Nafion ili plinsko-kromatografskog sustava za pripremu koji odvaja pojedine plinove u koloni plinskog kromatografa s helijem kao plinom nosiocem. Odvojene vrste plinova iz izdahnutog zraka pri prolasku kroz kolonu detektiraju se ionizacijskim detektorom. Frakcija ugljičkovog dioksida koji se identificira po karakterističnom vremenu zadržavanja uvodi se u maseni spektrometar.

- Analiza masenim spektrometrom

Da bi se analizirao odvojeni uzorak ugljičkovog dioksida njegove molekule se moraju ionizirati, oblikovati u jednu zraku koja se ubrzava prolaskom kroz električno polje, zatim otklanja prolaskom kroz magnetsko polje te konačno detektira. Ovih pet postupaka odvija se u analizatoru masenog spektrometra koji se sastoji od tri odvojena dijela: izvora, cijevi i kolektora. Ionizacija, oblikovanje zrake i ubrzanje događaju se u izvoru, magnetski otklon u cijevi, a detekcija u kolektoru.

- Unos uzoraka

Dostupni su mnogi sustavi za unos uzoraka pomoću kojih se ugljikov dioksid uvodi u analizator. Za analizu izdahnutog zraka ključno je određivanje ugljičkovog dioksida prema referentnom standardnom plinu za svaki pojedini uzorak. To osigurava visoku točnost sustava jer se sadržaj izotopa u ugljičkovom dioksidu izračunava u odnosu na neovisni standard.

- Specifikacije za određivanje omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Koncept izdisajnog testa temelji se na primjeni uree specifično označene s  $^{13}\text{C}$ , a mjeri se  $^{13}\text{CO}_2$  u izdahnutom zraku iskorištenih metabolita.

- Maseni spektrometar mora odgovarati specifikacijama u nastavku:

Višestruko ponavljanje analize: najmanje 3 ponovljene analize istog uzorka tijekom postupka.

Zaštićeni pristup: pohranjivanje operativnih parametara i rezultata pod zaštićenim pristupom zbog sprečavanja mogućnosti kasnije manipulacije

Prilagođavanje:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -omjer s obzirom na standard Pee Dee Beliminate (PDB)

Volumen uzorka: < 200  $\mu\text{l}$

Glavni testovi za potvrdu specifikacija su linearnost, stabilnost (preciznost referentnog plina) i preciznost mjerenja.

- Svi maseni spektrometri za izdisajni test moraju odgovarati sljedećim specifikacijama:

Linearnost:  $\leq 0,5\%$  za uzorke izdahnutog zraka koji variraju između 1% i 7% u koncentraciji  $\text{CO}_2$ .

Stabilnost:  $\leq 0,2\%$  na 10 uzastopnih pulseva

Preciznost mjerenja:  $\leq 0,3\%$  za  $^{13}\text{C}$  u prirodnoj zastupljenosti uz korištenje epruvete za uzimanje uzoraka izdahnutog zraka od 10 ml s koncentracijom 3%  $\text{CO}_2$  u izdahnutom zraku.

Infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* je prisutna, ako je razlika omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  početne vrijednosti i 30-minutne vrijednosti veća od 4,0%.

Može se koristiti i bilo koja druga prikladna, validirana metoda, ako se izvodi u ovlaštenom laboratoriju.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/045/001

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 14 kolovoza 1997

Datum posljednje obnove odobrenja: 14 kolovoza 2007

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.



## 1. NAZIV LIJEKA

Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna posudica sadrži 75 mg praška <sup>13</sup>C-uree.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bijeli, kristalični prašak za oralnu otopinu.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Helicobacter Test INFAI se može primjenjivati za *in vivo* dijagnosticiranje infekcije želuca i dvanaesnika *Helicobacter pylori* u:

- odraslih,
- adolescenata sa suspektom peptičkom ulkusnom bolešću.

Ovaj lijek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.

### 4.2 Doziranje i način primjene

Ovaj lijek mora primjenjivati zdravstveni djelatnik pod odgovarajućim liječničkim nadzorom.

#### Doziranje

Helicobacter Teast INFAI je izdisajni test za jednokratnu primjenu. Bolesnici od 12 godina moraju uzeti sadržaj jedne posudice sa 75 mg.

#### Način primjene

Za izvođenje testa u bolesnika od 12 godina i starijih potrebno je 200 ml 100%-tnog soka od naranče ili 1 g limunske kiseline u 200 ml vode (kao obrok prije testa) i voda iz slavine (za otapanje <sup>13</sup>C-uree u prahu).

Bolesnik mora biti natašte najmanje 6 sati, po mogućnosti preko noći. Postupak testiranja traje otprilike 40 minuta.

Ukoliko je potrebno ponoviti postupak testiranja, to treba učiniti najranije sljedeći dan.

Supresija bakterije *Helicobacter pylori* može dati lažno negativne rezultate. Stoga test treba obaviti najmanje četiri tjedna nakon završene sistemske antibakterijske terapije te dva tjedna nakon posljednje doze antisekretornih lijekova. Obje vrste terapije mogu interferirati sa statusom bakterije *Helicobacter pylori*. To je posebice važno nakon provođenja eradikacijske terapije *Helicobacter*.

Važno je pravilno se pridržavati uputa za uporabu (vidjeti dio 6.6), u slučaju ne pridržavanja uputa pouzdanost rezultata može biti upitna.

### 4.3 Kontraindikacije

Test se ne smije koristiti u bolesnika s dokazanom ili suspektom želučanom infekcijom ili atrofičnim gastritisom jer ova stanja mogu utjecati na urea izdisajni test (vidjeti dio 4.2).

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Pozitivan test nije sam za sebe dovoljna indikacija za eradikacijsku terapiju. Diferencijalno dijagnostički može biti indicirana invazivna endoskopska metoda kako bi se ispitala prisutnost neke od komplikacija, primjerice, ulkus, autoimuni gastritis ili zloćudne bolesti.

Nema dovoljno podataka o dijagnostičkoj pouzdanosti Helicobacter Test INFAI da bi se mogla preporučiti njegova uporaba u bolesnika s gastrektomijom.

Za djecu u dobi od treće godine, dostupna je inačica Helicobacter Test INFAI za djecu od 3 do 11 godina.

U pojedinim slučajevima gastritisa A (atrofični gastritis) izdisajni test može biti lažno pozitivan. Možda će biti potrebni drugi testovi kako bi se potvrdila infekcija *Helicobacter pylori*.

Ako bolesnik povraća tijekom postupka, testiranje je potrebno ponoviti, no to treba napraviti natašte i najranije sljedećeg dana (vidjeti dio 4.2).

#### **4.5 Interakcije s s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Na rezultate testa Helicobacter Test INFAI utjecat će svi lijekovi koji djeluju na *Helicobacter pylori* ili aktivnosti ureaze.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ne očekuje se da bi test mogao biti štetan tijekom trudnoće ili dojenja.

Preporučuje se da se zabilježe informacije o lijekovima za eradikacijsku terapiju koji su korišteni tijekom trudnoće i dojenja.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Helicobacter Test INFAI ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

Nema poznatih.

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

#### **4.9 Predoziranje**

S obzirom da se isporučuje samo 75 mg <sup>13</sup>C-uree, predoziranje se ne očekuje.

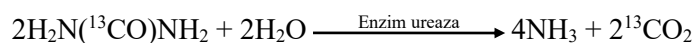
## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Druga dijagnostička sredstva, ATK oznaka: V04CX

Nije opisana farmakodinamička aktivnost za količinu od 75 mg  $^{13}\text{C}$ -uree koja se primjenjuje u jednom izdisajnom testu.

Nakon peroralne ingestije obilježena urea dolazi do želučane sluznice. U prisutnosti bakterije *Helicobacter pylori*  $^{13}\text{C}$ -urea se metabolizira enzimom ureazom bakterije *Helicobacter pylori*.



Ugljikov dioksid difundira u krvne žile. Odatle se prenosi kao bikarbonat u pluća i oslobađa kao  $^{13}\text{CO}_2$  s izdahnutim zrakom.

U prisutnosti bakterijske ureaze omjer izotopa  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  znatno je izmijenjen. Udio  $^{13}\text{CO}_2$  u uzorcima izdahnutog zraka određuje se metodom nedisperzivne infracrvene spektrometrije (NIRD) i izražava kao apsolutna razlika (vrijednost  $\Delta\delta$ ) između vrijednosti od 00 minuta i do 30 minuta.

Samo *Helicobacter pylori* u želucu izlučuje ureazu. Ostale bakterije koje izlučuju ureazu rijetko su prisutne u želučanoj flori.

$\Delta\delta$ -vrijednost od 4‰ granična je između pozitivnog i negativnog nalaza pri dokazivanju *Helicobacter pylori*, što znači da  $\Delta\delta$ -vrijednost veća od 4‰ upućuje na infekciju. U kliničkim ispitivanjima na 457 bolesnika u usporedbi s patohistološkom dijagnozom infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* iz bioptičkog uzorka, izdisajni je test pokazao osjetljivost u rasponu od 96,5% do 97,9% [95%-CI: 94,05 % - 99,72 %] i specifičnost u rasponu od 96,7 % do 100 %. [95 %-CI: 94,17 % - 103,63 %].

U nedostatku bakterijske ureaze cjelokupna količina primijenjene uree nakon apsorpcije iz gastrointestinalnog trakta metabolizirat će se isto kao i endogena urea. Amonijak nastao bakterijskom hidrolizom, kao što je prethodno opisano, uključuje se u metabolizam kao  $\text{NH}_4^+$ .

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Peroralno primijenjena  $^{13}\text{C}$ -urea metabolizira se do ugljičnog dioksida i amonijaka, ili se uključi u metabolizam endogene uree organizma. Svaki porast  $^{13}\text{CO}_2$  će biti izmjeren izotopskom analizom.

Apsorpcija i raspodjela  $^{13}\text{CO}_2$  brže su od reakcije ureaze. Stoga je ograničavajući korak s obzirom na brzinu u cijelom procesu cijepanje  $^{13}\text{C}$ -uree ureazom iz *Helicobacter pylori*.

Samo u bolesnika pozitivnih na *Helicobacter pylori* primjena 75 mg obilježene uree dovodi do značajnog porasta  $^{13}\text{CO}_2$  u uzorku izdahnutog zraka tijekom prvih 30 minuta.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema značaja u odnosu na kliničku primjenu lijeka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Nema.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

3 godine.

#### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

#### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Komplet za testiranje sastoji se od sljedećih dijelova:

broj	Dio	Količina
1	Posudica (volumena 10 ml, od polistirena s polietilenskim zatvaračem) sadrži 75 mg <sup>13</sup> C-uree u obliku praška za oralnu otopinu	1
2	Vrećice za izdahnuti zrak: Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost	1 1
3	Savijljiva slamčica za sakupljanje uzoraka izdahnutog zraka u odgovarajuću vrećicu za izdahnuti zrak	1
4	Obrazac za podatke o bolesniku	1
5	Uputa o lijeku	1
6	Kartica s naljepnicama s bar kodovima i naljepnica	1

Komplet za test sadrži 50 spremnika s dodatnim komponentama:

Broj	Dio	Količina
1	Posudica (volumena 10 ml, od polistirena s polietilenskim zatvaračem) sadrži 75 mg <sup>13</sup> C-uree u obliku praška za oralnu otopinu	50
2	Vrećice za izdahnuti zrak: Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost	50 50
3	Savijljiva slamčica za sakupljanje uzoraka izdahnutog zraka u odgovarajuće vrećice za izdahnuti zrak	50
4	Obrazac za podatke o bolesniku	50
5	Uputa o lijeku	50
6	Kartica s naljepnicama s bar kodovima i naljepnica	50

#### 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

1. Test se mora provoditi u prisutnosti kvalificirane osobe.
2. Podatke o svakom bolesniku treba upisati u priloženi obrazac za podatke o bolesniku. Preporučuje se da bolesnik pri testiranju bude u opuštenom položaju.
3. Testiranje počinje prikupljanjem uzoraka za određivanje osnovne vrijednosti (00-minutna vrijednost).
  - Iz kompleta za testiranje izvadite slamčicu i vrećicu za izdahnuti zrak s oznakom „Vrijeme uzorkovanja: 00 minutna vrijednost“.
  - Uklonite čep s vrećice za izdahnuti zrak, odmotajte slamčicu i umetnite je u vrećicu za izdahnuti zrak.
  - Bolesnik polako izdiše kroz slamčicu.
  - Stalnim izdisanjem bolesnik treba izvlačiti slamčicu i odmah zatvoriti vrećicu za izdahnuti zrak čepom.  
(Ako je vrećica za izdahnuti zrak otvorena dulje od 30 sekundi, rezultati testa mogu biti lažni.)
  - Vrećicu za izdahnuti zrak treba držati u uspravnom položaju i na vrećicu za izdahnuti zrak naljepiti naljepnicu s bar kodom označenu s „00-minutna vrijednost“.

4. Odmah, bez odgađanja bolesnik mora popiti 200 ml 100%-tnog soka od naranče ili 1 g citratne kiseline u 200 ml vode.
5. Potom slijedi pripremanje otopine za testiranje.
  - Iz seta za testiranje izvadite posudicu označenu s „prašak  $^{13}\text{C}$ -urea“, otvorite je i napunite običnom vodom do tri četvrtine volumena.
  - Pažljivo zatvorite posudicu i tresite je pažljivo dok se sav prašak ne otopi. Sadržaj prelijte u čašu.
  - Posudicu s  $^{13}\text{C}$ -ureom napunite vodom do vrha još dva puta, prelijevajući njezin sadržaj u čašu (ukupan volumen obične vode treba biti oko 30 ml).
6. Ovu otopinu za testiranje bolesnik mora odmah popiti te zabilježiti vrijeme uzimanja otopine.
7. Trideset minuta nakon primjene otopine za testiranje (točka 6), valja prikupiti uzorak s 30-minutnom vrijednošću u vrećicu za izdahnuti zrak (oznaka: „Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost“), kako je to opisano pod koracima 3 do 4. Za ove uzorke upotrijebite naljepnice s bar kodovima i oznakom „30-minutna vrijednost“.
8. Stavite odgovarajuću naljepnicu s bar kodom na obrazac s podacima o bolesniku. Na kraju zapečatite kutijicu naljepnicom.
9. Vrećice s uzorcima izdahnutog zraka treba poslati na analizu u ovlaštenu laboratorij u originalnom pakiranju.

#### Analiza uzoraka izdahnutog zraka i specifikacije testa za laboratorije

Uzorci izdahnutog zraka, prikupljeni u vrećice za izdahnuti zrak od 100 ml analiziraju se metodom nedisperzivne infracrvene spektrometrije (NDIR, *engl.* non-dispersive infrared spectrometry).

Analiza omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -ugljičkovog dioksida u izdahnutom zraku sastavni je dio dijagnostičkog testa *Helicobacter* Test INFAI. Točnost testa jako ovisi o kvaliteti analize izdahnutog zraka. Specifikacija parametara analize izdahnutog zraka kao što su linearnost, stabilnost (preciznost referentnog plina) i preciznost mjerenja od osnovne su važnosti za točnost sustava.

Analizu treba provoditi u kvalificiranom laboratoriju. Preporučuje se provesti analizu čim prije, a najkasnije do 4 tjedna nakon uzimanja uzoraka izdahnutog zraka.

Slijedi opis validirane metode:

- Priprema uzoraka za infracrvenu spektroskopiju (NDIR)

Omjer  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  ugljičkovog dioksida određuje se izravno u izdahnutom zraku. Izdahnuti zrak iz vrećica uvodi se u NDIR spektrometar korištenjem promjenjive plinske pumpe. Konstantan sadržaj vode u uzorku izdahnutog zraka održava se pomoću Nafion hvatača vode. Zrak bez  $\text{CO}_2$  (kontrolni plin) koji je potreban za baždarenje i mjerenje, proizvodi se pomoću integriranog apsorbira  $\text{CO}_2$  u analizatoru.

- Analiza infracrvenom spektroskopijom

Da bi se analizirao ugljikov dioksid u uzorku izdahnutog zraka, iz izvora infracrvenog zračenja naizmjenično se šalje široki snop zraka kroz komoru za mjerenje i referentnu komoru cijepanjem zraka zračenja. Modulirane infracrvene zrake zatim ulaze u infracrvene detektore. To su dvoslojni detektori prijenosa s prednjom ili stražnjom komorom od kojih je svaka napunjena jednim izotopno čistim plinom koji će se mjeriti ( $^{13}\text{CO}_2$  odnosno  $^{12}\text{CO}_2$ ). Infracrveno zračenje u komori za mjerenje oslabljeno je plinskom komponentom koja se mjeri. Tako se poremeti radijacijska ravnoteža između mjerene i komparativne zrake. Posljedica toga je fluktuacija temperature koja uzrokuje fluktuaciju tlaka u prednjoj komori infracrvenog detektora. Membranski kondenzator povezan s ovom komorom, koji je izložen direktnom naponu visokog otpora, pretvara ove fluktuacije tlaka u izmjenični napon, koji je mjera izotopnog sastava ugljičkovog dioksida u izdahnutom zraku.

- Unos uzoraka

Poluautomatski sustav za unošenje uzoraka injektira mjereni plin u određenim količinama u početni plin koji cirkulira u infracrvenom spektrometru. To omogućuje određivanje omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  kod bilo koje koncentracije  $\text{CO}_2$  veće od 1%

- Specifikacije za određivanje omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Izdisajni test temelji se na peroralnoj primjeni uree obilježene ugljikom  $^{13}\text{C}$ , čija se enzimaska hidroliza može pratiti mjerenjem  $^{13}\text{CO}_2$  u izdahnutom zraku korištenjem nedisperzivne infracrvene spektrometrije.

- Infracrveni spektrometri za izdisajni test moraju odgovarati sljedećim specifikacijama:

Višestruko ponavljanje analize: najmanje 3 ponovljene analize istog uzorka tijekom postupka.

Zaštićeni pristup: pohranjivanje operativnih parametara i rezultata pod zaštićenim pristupom zbog sprečavanja mogućnosti kasnije manipulacije

Za potvrdu specifikacija potrebno je testirati linearnost, stabilnost i preciznost mjerenja. Prilagodba nulte točke detektora putem kontrolnog plina koji se proizvodi u spektrometru. Prilagodba završne točke detektora putem kalibracijskih plinova točno poznate koncentracije.

Linearnost:  $\leq 0,5\%$  za uzorke izdahnutog zraka koji variraju između 1% i 7% u koncentraciji  $\text{CO}_2$ .

Stabilnost:  $\leq 0,3\%$  na 10 uzastopnih pulseva

Preciznost mjerenja:  $\leq 0,5\%$  za  $^{13}\text{C}$  u prirodnoj zastupljenosti uz korištenje vrećice za izdahnuti zrak od 100 ml s koncentracijom 3%  $\text{CO}_2$  u izdahnutom zraku.

Infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* je prisutna, ako je razlika omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  početne vrijednosti i 30-minutne vrijednosti veća od 4,0‰.

Može se koristiti i bilo koja druga prikladna, validirana metoda, ako se izvodi u ovlaštenom laboratoriju.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/045/002  
EU/1/97/045/004

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 14 kolovoza 1997  
Datum posljednje obnove odobrenja: 14 kolovoza 2007

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NAZIV LIJEKA

Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3-11 godina, 45 mg praška za oralnu otopinu

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna posudica sadrži 45 mg praška <sup>13</sup>C-uree.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bijeli, kristalični prašak za oralnu otopinu.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina može se primjenjivati za *in vivo* dijagnosticiranje infekcije želuca i dvanaesnika bakterijom *Helicobacter pylori*:

- za procjenu uspješnosti liječenja eradikacijskom terapijom, ili
- kada nije moguće primijeniti invazivne dijagnostičke metode, ili
- kada su nalazi dobiveni invazivnim metodama proturječni.

Ovaj lijek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.

### 4.2 Doziranje i način primjene

Ovaj lijek mora primjenjivati zdravstveni djelatnik pod odgovarajućim liječničkim nadzorom.

#### Doziranje

Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina je izdisajni test za jednokratnu primjenu. Djeca u dobi od 3 godina trebaju uzeti sadržaj jednog spremnika od 45 mg.

#### Način primjene

Za bolesnike u dobi od 3 do 11 godina za provođenje testa potrebno je 100 ml 100%-tnog soka od naranče (kao obrok prije testa) i voda iz slavine (za otapanje <sup>13</sup>C-urea u prahu).

Bolesnik mora biti natašte najmanje 6 sati, po mogućnosti preko noći. Postupak testiranja traje otprilike 40 minuta.

Ukoliko je potrebno ponoviti postupak testiranja, to treba učiniti najranije sljedeći dan.

Supresija bakterije *Helicobacter pylori* može dati lažno negativne rezultate. Stoga test treba obaviti najmanje četiri tjedna nakon završene sistemske antibakterijske terapije te dva tjedna nakon posljednje doze antisekretornih lijekova. Obje vrste terapije mogu interferirati sa statusom bakterije *Helicobacter pylori*. To je posebice važno nakon provođenja eradikacijske terapije Heliobacteria.

Važno je pravilno se pridržavati uputa za uporabu na (vidjeti dio 6.6), u slučaju nepridržavanja uputa pouzdanost rezultata može biti upitna.

### 4.3 Kontraindikacije



Test se ne smije koristiti u bolesnika s dokazanom ili suspektom želučanom infekcijom ili atrofičnim gastritisom jer ova stanja mogu utjecati na urea izdisajni test (vidjeti dio 4.2).

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Pozitivan test nije sam za sebe dovoljna indikacija za eradikacijsku terapiju. Diferencijalno dijagnostički može biti indicirana invazivna endoskopska metoda kako bi se ispitala prisutnost neke od komplikacija, npr. ulkus, autoimuni gastritis ili zloćudne bolesti.

Nema dovoljno podataka o dijagnostičkoj pouzdanosti *Helicobacter Test INFAI* u djece u dobi između 3 i 11 godina da bi se preporučila njegova uporaba u bolesnika s gastrektomijom te u bolesnika mlađih od tri godine.

U pojedinim slučajevima gastritisa A (atrofični gastritis) izdisajni test može biti lažno pozitivan. Možda će biti potrebni drugi testovi kako bi se potvrdila infekcija *Helicobacter pylori*.

Ako bolesnik povraća tijekom postupka, testiranje je potrebno ponoviti, no to treba napraviti natašte i najranije sljedećeg dana (vidjeti dio 4.2).

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Na rezultate testa *Helicobacter Test INFAI* za djecu u dobi od 3 do 11 godina utjecat će svi lijekovi koji djeluju na *Helicobacter pylori* ili aktivnosti ureaze.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nije primjenjivo.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nema.

#### **4.8 Nuspojave**

Nema poznatih

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V**.

#### **4.9 Predoziranje**

S obzirom da se isporučuje samo 45 mg <sup>13</sup>C-uree, predoziranje se ne očekuje

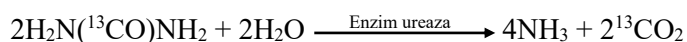
## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Druga dijagnostička sredstva, ATK oznaka: V04CX

Nije opisana farmakodinamička aktivnost za količinu od 45 mg <sup>13</sup>C-uree koja se primjenjuje u jednom izdisajnom testu.

Nakon peroralne ingestije obilježena urea dolazi do želučane sluznice. U prisutnosti bakterije *Helicobacter pylori* <sup>13</sup>C-urea se metabolizira enzimom ureazom bakterije *Helicobacter pylori*.



Ugljikov dioksid difundira u krvne žile. Odatle se prenosi kao bikarbonat u pluća i oslobađa kao <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> s izdahnutim zrakom.

U prisutnosti bakterijske ureaze omjer izotopa <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C znatno je izmijenjen. Udio <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> u uzorcima izdahnutog zraka određuje se spektrometrijskom metodom mjerenja udjela mase izotopa (IRMS, engl. – *isotope ratio mass spectrometry*) i prikazuje se kao apsolutna razlika (vrijednost Δδ) između vrijednosti od 00 minuta do 30 minuta.

Samo *Helicobacter pylori* u želucu izlučuje ureazu. Ostale bakterije koje izlučuju ureazu rijetko su prisutne u želučanoj flori.

Δδ-vrijednost od 4‰ granična je između pozitivnog i negativnog nalaza pri dokazivanju *Helicobacter pylori*, što znači da Δδ vrijednost veća od 4‰ upućuje na infekciju. U kliničkim ispitivanjima na 168 bolesnika u dobi od 3 do 11 godina uspoređeni su nalazi pozitivnog izdisajnog testa s patohistološki dokazanom infekcijom *Helicobacter pylori* iz biopsijskog uzorka, izdisajni je test pokazao osjetljivost od 98,4 % [90 %-CI: ≥ 93,9 %] i specifičnost od 98,1 % [90 %-CI: ≥ 95,1 %].

U nedostatku bakterijske ureaze cjelokupna količina primijenjene uree nakon apsorpcije iz gastrointestinalnog trakta metabolizirat će se isto kao i endogena urea. Amonijak nastao bakterijskom hidrolizom, kao što je prethodno opisano, uključuje se u metabolizam kao NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Peroralno primijenjena <sup>13</sup>C-urea metabolizira se do ugljičnog dioksida i amonijaka, ili se uključi u metabolizam endogene uree organizma. Svaki porast <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> će biti izmjeren izotopskom analizom.

Apsorpcija i raspodjela <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> brže su od reakcije ureaze. Stoga je ograničavajući korak s obzirom na brzinu u cijelom procesu cijepanje <sup>13</sup>C-uree ureazom iz *Helicobacter pylori*.

Samo u bolesnika pozitivnih na *Helicobacter pylori* primjena 45 mg obilježene uree dovode do značajnog porasta <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> u uzorku izdahnutog zraka tijekom prvih 30 minuta.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema značaja u odnosu na kliničku primjenu lijeka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Nema.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

3 godine.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

## 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Komplet za testiranje sastoji se od sljedećih dijelova:

Broj	Dio	Količina
1	Posudica (volumena 10 ml, od polistirena s polietilenskim zatvaračem) sadrži 45 mg <sup>13</sup> C-uree u obliku praška za oralnu otopinu	1
2	Označeni stakleni ili plastični spremnici za uzorkovanje, pohranu i prijenos uzoraka izdahnutog zraka za analizu:	
	Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost	2
	Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost	2
3	Savijljiva slamčica za sakupljanje uzoraka izdahnutog zraka u odgovarajuće spremnike za uzorak	1
4	Obrazac za podatke o bolesniku	1
5	Uputa o lijeku	1
6	Kartica s naljepnicama s bar kodovima i naljepnica	1

## 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

1. Test se mora provoditi u prisutnosti kvalificirane osobe.
2. Podatke o svakom bolesniku treba upisati u priloženi obrazac za podatke o bolesniku. Preporučuje se da bolesnik pri testiranju bude u opuštenom položaju.
3. Testiranje počinje prikupljanjem uzoraka za određivanje osnovne vrijednosti (00-minutna vrijednost).
  - Iz kompleta za testiranje izvadite slamčicu i dvije epruvete za uzimanje uzoraka s oznakom „Vrijeme uzorkovanja 00-minutna vrijednost“.
  - Uklonite čep s jedne od epruveta za uzimanje uzoraka, odmotajte slamčicu i umetnite je u epruvetu.
  - Bolesnik polako izdiše kroz slamčicu sve dok se unutarnja površina epruvete za uzimanje uzoraka ne zamagli.
  - Stalnim izdisanjem bolesnik treba izvlačiti slamčicu i odmah zatvoriti epruvetu za uzimanje uzoraka čepom.  
(Ako je epruveta za uzimanje uzoraka otvorena dulje od 30 sekundi, rezultati testa mogu biti lažni.)
  - Epruvetu za uzimanje uzoraka treba držati u uspravnom položaju i oko epruvete za uzimanje uzoraka naljepiti naljepnicu s bar kodom označenu s „00-minutna vrijednost“ tako da linije bar koda budu vodoravne.
4. Ispunite drugu epruvetu za uzimanje uzoraka (Naljepnica: „Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost“) izdahnutim zrakom pridržavajući se istog postupka.
5. Odmah, bez odgađanja bolesnik mora popiti 100 ml 100%-tnog soka od naranče.
6. Potom slijedi pripremanje otopine za testiranje.
  - Iz seta za testiranje izvadite posudicu označenu s „prašak <sup>13</sup>C-uree“, otvorite je i napunite običnom vodom do tri četvrtine volumena.
  - Pažljivo zatvorite posudicu i tresite je pažljivo dok se sav prašak ne otopi. Sadržaj prelijte u čašu.
  - Posudicu s <sup>13</sup>C-ureom napunite vodom do vrha još dva puta, prelijevajući njezin sadržaj u čašu (ukupan volumen obične vode treba biti oko 30 ml).
7. Ovu otopinu za testiranje bolesnik mora odmah popiti te zabilježiti vrijeme uzimanja otopine.
8. Trideset minuta nakon primjene otopine za testiranje (točka 7), valja prikupiti uzorke s 30-minutnom vrijednošću u dva spremnika preostala u pakiranju testa (oznaka: „Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost“), kako je to opisano pod koracima 3 do 4. Za ove uzorke upotrijebite naljepnicu s bar kodom i oznakom „30-minutna vrijednost“.

9. Stavite odgovarajuću naljepnicu s bar kodom na obrazac s podacima o bolesniku. Na kraju zapečatite paket naljepnicom.
10. Epruvete s uzorcima treba poslati na analizu u ovlaštenu laboratorij u originalnom pakiranju.

### Analiza uzoraka izdahnutog zraka i specifikacije testa za laboratorije

Uzorci izdahnutog zraka, prikupljeni u staklene ili plastične epruvete za uzimanje uzoraka od 10 ml, analiziraju se spektrometrijskom metodom određivanja omjera mase izotopa (IRMS, engl. *isotope ratio mass spectrometry*)

Analiza omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -ugljičkovog dioksida u izdahnutom zraku sastavni je dio dijagnostičkog testa Helicobacter Test INFAI. Točnost testa jako ovisi o kvaliteti analize izdahnutog zraka. Specifikacija parametara analize izdahnutog zraka kao što su linearnost, stabilnost (preciznost referentnog plina) i preciznost mjerenja od osnovne su važnosti za točnost sustava.

Analizu treba provoditi u kvalificiranim laboratorijima. Slijedi opis validirane metode:

- Priprema uzoraka za (IRMS)

Da bi se odredio omjer  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -ugljičkovog dioksida u izdahnutom zraku masenom spektrometrijom, ugljikov dioksid se mora izdvojiti iz izdahnutog zraka i uvesti u maseni spektrometar. Automatski sustav pripreme uzoraka u spektrometrima koji analiziraju masu izotopa koji je namijenjen za analizu izdahnutog zraka temelji se na tehnici odvajanja plinskom kromatografijom neprekinutog protoka.

Voda se uklanja iz uzorka pomoću hvatača vode Nafion ili plinsko-kromatografskog sustava za pripremu koji odvaja pojedine plinove u koloni plinskog kromatografa s helijem kao plinom nosiocem. Odvojene vrste plinova iz izdahnutog zraka pri prolasku kroz kolonu detektiraju se ionizacijskim detektorom. Frakcija ugljičkovog dioksida koji se identificira po karakterističnom vremenu zadržavanja uvodi se u maseni spektrometar.

- Analiza masenim spektrometrom

Da bi se analizirao odvojeni uzorak ugljičkovog dioksida njegove molekule se moraju ionizirati, oblikovati u jednu zraku koja se ubrzava prolaskom kroz električno polje, zatim otklanja prolaskom kroz magnetsko polje te konačno detektira. Ovih pet postupaka odvija se u analizatoru masenog spektrometra koji se sastoji od tri odvojena dijela: izvora, cijevi i kolektora. Ionizacija, oblikovanje zrake i ubrzanje događaju se u izvoru, magnetski otklon u cijevi, a detekcija u kolektoru.

- Unos uzoraka

Dostupni su mnogi sustavi za unos uzoraka pomoću kojih se ugljikov dioksid uvodi u analizator. Za analizu izdahnutog zraka ključno je određivanje ugljičkovog dioksida prema referentnom standardnom plinu za svaki pojedini uzorak. To osigurava visoku točnost sustava jer se sadržaj izotopa u ugljičkovom dioksidu izračunava u odnosu na neovisni standard.

- Specifikacije za određivanje omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Koncept izdisajnog testa temelji se na primjeni uree specifično označene s  $^{13}\text{C}$ , a mjeri se  $^{13}\text{CO}_2$  u izdahnutom zraku iskorištenih metabolita.

- Maseni spektrometar mora odgovarati specifikacijama u nastavku:

Višestruko ponavljanje analize: najmanje 3 ponovljene analize istog uzorka tijekom postupka.

Zaštićeni pristup: pohranjivanje operativnih parametara i rezultata pod zaštićenim pristupom zbog sprečavanja mogućnosti kasnije manipulacije

Prilagođavanje:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -omjer s obzirom na standard Pee Dee Beliminate (PDB)

Volumen uzorka: < 200  $\mu\text{l}$

Glavni testovi za potvrdu specifikacija su linearnost, stabilnost (preciznost referentnog plina) i preciznost mjerenja.

- Svi maseni spektrometri za izdisajni test moraju odgovarati sljedećim specifikacijama:

Linearnost:  $\leq 0,5 \text{ ‰}$  za uzorke izdahnutog zraka koji variraju između 1% i 7% u koncentraciji  $\text{CO}_2$ .

Stabilnost:  $\leq 0,2 \text{ ‰}$  na 10 uzastopnih pulseva

Preciznost mjerenja:  $\leq 0,3 \text{ ‰}$  za  $^{13}\text{C}$  u prirodnoj zastupljenosti uz korištenje epruvete za uzimanje uzoraka izdahnutog zraka od 10 ml s koncentracijom 3%  $\text{CO}_2$  u izdahnutom zraku.

Infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* je prisutna, ako je razlika omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  početne vrijednosti i 30-minutne vrijednosti veća od 4,0‰.

Može se koristiti i bilo koja druga prikladna, validirana metoda, ako se izvodi u ovlaštenom laboratoriju.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/045/003

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 14 kolovoza 1997

Datum posljednje obnove odobrenja: 14 kolovoza 2007

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NAZIV LIJEKA

Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna posudica sadrži 75 mg praška <sup>13</sup>C-uree.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bijeli, kristalični prašak za oralnu otopinu.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Helicobacter Test INFAI se može primjenjivati za *in vivo* dijagnosticiranje infekcije želuca i dvanaesnika *Helicobacterom pylori* u:

- odraslih,
- adolescenata sa suspektom peptičkom ulkusnom bolešću.

Ovaj lijek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.

### 4.2 Doziranje i način primjene

Ovaj lijek mora primjenjivati zdravstveni djelatnik pod odgovarajućim liječničkim nadzorom.

#### Doziranje

Helicobacter Test INFAI je izdisajni test za jednokratnu primjenu. Bolesnici stariji od 12 godina moraju uzeti sadržaj jedne posudice sa 75 mg.

#### Način primjene

Za izvođenje testa u bolesnika od 12 godina i starijih potrebno je 200 ml 100%-tnog soka od naranče ili 1 g limunske kiseline u 200 ml vode (kao obrok prije testa) i voda iz slavine (za otapanje <sup>13</sup>C-uree u prahu).

Bolesnik mora biti natašte najmanje 6 sati, po mogućnosti preko noći. Postupak testiranja traje otprilike 40 minuta.

Ukoliko je potrebno ponoviti postupak, to treba učiniti najranije sljedeći dan.

Supresija bakterije *Helicobacter pylori* može dati lažno negativne rezultate. Stoga test treba obaviti najmanje četiri tjedna nakon završene sistemske antibakterijske terapije te dva tjedna nakon posljednje doze antisekretornih lijekova. Obje vrste terapije mogu interferirati sa statusom bakterije *Helicobacter pylori*. To je posebice važno nakon provođenja eradikacijske terapije *Helicobacter*.

Važno je pravilno se pridržavati uputa za uporabu (vidjeti dio 6.6), u slučaju nepridržavanja uputa pouzdanost rezultata može biti upitna.

### 4.3 Kontraindikacije

Test se ne smije koristiti u bolesnika s dokazanom ili suspektom želučanom infekcijom ili atrofičnim gastritisom jer ova stanja mogu utjecati na urea izdisajni test (vidjeti dio 4.2).

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Pozitivan test nije sam za sebe dovoljna indikacija za eradikacijsku terapiju. Diferencijalno dijagnostički može biti indicirana invazivna endoskopska metoda kako bi se ispitala prisutnost neke od komplikacija, npr. ulkus, autoimuni gastritis ili zloćudne bolesti.

Nema dovoljno podataka o dijagnostičkoj pouzdanosti *Helicobacter Test INFAI* da bi se mogla preporučiti njegova uporaba u bolesnika s gastrektomijom.

Za djecu u dobi od treće godine, dostupna je inačica *Helicobacter Testa INFAI* za djecu od 3 do 11 godina.

U pojedinim slučajevima gastritisa A (atrofični gastritis) izdisajni test može biti lažno pozitivan. Možda će biti potrebni drugi testovi kako bi se potvrdila infekcija *Helicobacter pylori*.

Ako bolesnik povraća tijekom postupka, testiranje je potrebno ponoviti, no to treba napraviti natašte i najranije sljedećeg dana (vidjeti dio 4.2).

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Na rezultate testa *Helicobacter Test INFAI* utjecat će svi lijekovi koji djeluju na *Helicobacter pylori* ili aktivnosti ureaze.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ne očekuje se da bi test mogao biti štetan tijekom trudnoće ili dojenja.

Preporučuje se da se zabilježe informacije o lijekovima za eradikacijsku terapiju koji su korišteni tijekom trudnoće i dojenja.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

*Helicobacter Test INFAI* ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

Nema poznatih.

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

#### **4.9 Predoziranje**

S obzirom da se isporučuje samo 75 mg <sup>13</sup>C-uree, predoziranje se ne očekuje.

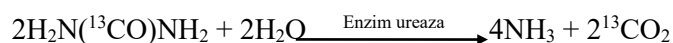
## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Druga dijagnostička sredstva, ATK oznaka: V04CX

Nije opisana farmakodinamička aktivnost za količinu od 75 mg <sup>13</sup>C-uree koja se primjenjuje u jednom izdisajnom testu.

Nakon peroralne ingestije obilježena urea dolazi do želučane sluznice. U prisutnosti bakterije *Helicobacter pylori* <sup>13</sup>C-urea se metabolizira enzimom ureazom bakterije *Helicobacter pylori*.



Ugljikov dioksid difundira u krvne žile. Odatle se prenosi kao bikarbonat u pluća i oslobađa kao <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> s izdahnutim zrakom.

U prisutnosti bakterijske ureaze omjer izotopa <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C znatno je izmijenjen.

Udio <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> u uzorcima izdahnutog zraka određuje se metodom nedisperzivne infracrvene spektrometrije (NIRD) i izražava kao apsolutna razlika (vrijednost Δδ) između vrijednosti od 00 minuta i do 30 minuta.

Samo *Helicobacter pylori* u želucu izlučuje ureazu. Ostale bakterije koje izlučuju ureazu rijetko su prisutne u želučanoj flori.

Δδ-vrijednost od 4‰ granična je između pozitivnog i negativnog nalaza pri dokazivanju *Helicobacter pylori*, što znači da Δδ-vrijednost veća od 4‰ upućuje na infekciju. U kliničkim ispitivanjima na 457 bolesnika u usporedbi s patohistološkom dijagnozom infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* iz bioptičkog uzorka, izdisajni je test pokazao osjetljivost u rasponu od 96,5% do 97,9% [95%-CI: 94,05% - 94,05 % - 99,72 %] i specifičnost u rasponu od 96,7 % do 100 %. [95 %-CI: 94,17 % - 103,63 %].

U nedostatku bakterijske ureaze cjelokupna količina primijenjene uree nakon apsorpcije iz gastrointestinalnog trakta metabolizirat će se na isti način kao i endogena urea. Amonijak nastao bakterijskom hidrolizom, kao što je prethodno opisano, uključuje se u metabolizam kao NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Peroralno primijenjena <sup>13</sup>C-urea metabolizira se do ugljičnog dioksida i amonijaka, ili se uključuje u metabolizam endogene uree organizma. Svaki porast <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> će biti izmjeren izotopskom analizom.

Apsorpcija i raspodjela <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> brže su od reakcije ureaze. Stoga je ograničavajući korak s obzirom na brzinu u cijelom procesu cijepanje <sup>13</sup>C-uree ureazom iz *Helicobacter pylori*.

Samo u bolesnika pozitivnih na *Helicobacter pylori* primjena 75 mg obilježene uree dovodi do značajnog porasta <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> u uzorku izdahnutog zraka tijekom prvih 30 minuta.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema značaja u odnosu na kliničku primjenu lijeka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Nema.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti



3 godine.

#### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

#### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Komplet za testiranje sastoji se od 50 spremnika s dodatnim komponentama:

Broj	Dio	Količina
1	Posudica (volumena 10 ml, od polistirena sa s polietilenskim zatvaračem ) sadrži 75 mg <sup>13</sup> C-uree u obliku praška za oralnu otopinu	50
2	Obrazac za podatke o bolesniku	50
3	Uputa o lijeku	50
4	Kartica s naljepnicama s bar kodovima i naljepnicom	50

#### 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

1. Test se mora provoditi u prisutnosti kvalificirane osobe.
2. Podatke o svakom bolesniku treba upisati u priloženi obrazac za podatke o bolesniku. Preporučuje se da bolesnik pri testiranju bude u opuštenom položaju.
3. Testiranje počinje prikupljanjem uzoraka za određivanje osnovne vrijednosti (00-minutna vrijednost):
  - Iz kompleta za testiranje izvadite slamčicu i spremnike za uzorak izdahnutog zraka (epruvetu ili vrećicu za izdahnuti zrak) s oznakom „Vrijeme uzimanja uzorka: 00-minutna vrijednost“.
  - Uklonite čep s jednog od spremnika za uzorak izdahnutog zraka (epruvete ili vrećice za izdahnuti zrak), odmotajte slamčicu i umetnite je u spremnik.
  - Bolesnik polako izdiše kroz slamčicu u spremnik za uzorak izdahnutog zraka.
  - Stalnim izdisanjem bolesnik treba izvlačiti slamčicu i odmah zatvoriti spremnik za uzorak izdahnutog zraka (epruvetu ili vrećicu za izdahnuti zrak) čepom. (Ako je spremnik za uzorak izdahnutog zraka otvoren dulje od 30 sekundi, rezultati testa mogu biti lažni.)
  - Epruvetu ili vrećicu za izdahnuti zrak treba držati u uspravnom položaju i na spremnik nalijepiti naljepnicu s bar kodom označenu s „00-minutna vrijednost“.
4. Ispunite drugu epruvetu za uzimanje uzoraka (Naljepnica:“Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost”) izdahnutim zrakom pridržavajući se istog postupka. Za analizu infracrvenom spektrometrijom treba koristiti samo jednu vrećicu za izdahnuti zrak.
5. Odmah, bez odgađanja bolesnik mora popiti 200 ml 100%-tnog soka od naranče ili 1 g citratne kiseline u 200 ml vode.
6. Potom slijedi pripremanje otopine za testiranje.
  - Iz seta za testiranje izvadite posudicu označenu s „prašak <sup>13</sup>C-uree“, otvorite je i napunite običnom vodom do tri četvrtine volumena.
  - Pažljivo zatvorite posudicu i tresite je pažljivo dok se sav prašak ne otopi. Sadržaj prelijte u čašu.
  - Posudicu s <sup>13</sup>C-ureom napunite vodom do vrha još dva puta, prelijevajući njezin sadržaj u čašu (ukupan volumen obične vode treba biti oko 30 ml).
7. Ovu otopinu za testiranje bolesnik mora odmah popiti te zabilježiti vrijeme uzimanja otopine.
8. Trideset minuta nakon primjene otopine za testiranje (točka 7), valja prikupiti uzorke s 30-minutnom vrijednosti u spremnik za uzorak izdahnutog zraka (epruvetu ili vrećicu za izdahnuti zrak) (oznaka: „Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost”), kako je to opisano pod koracima 3 do 4. Za ove uzorke upotrijebite naljepnice s bar kodovima i oznakom “30-minutna vrijednost”.

9. Stavite odgovarajuću naljepnicu s bar kodom na obrazac s podacima o bolesniku. Na kraju zapečatite paket naljepnicom.
10. Spremnike s uzorcima izdahnutog zraka (epruvetu ili vrećice s izdahnutim zrakom) treba poslati na analizu u ovlaštenu laboratorij u originalnom pakiranju.

Analiza uzoraka izdahnutog zraka i specifikacije testa za laboratorije za infracrveni analizator ili masenu spektrometriju (IRMS)

**Infracrvena spektroskopija (NDIR, engl. *non-dispersive infrared spectrometry*)**

Uzorci izdahnutog zraka, prikupljeni u vrećice za izdahnuti zrak od 100 ml analiziraju se nedisperzivnom infracrvenom spektrometrijom (NDIR).

Analiza omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -ugljkovog dioksida u izdahnutom zraku sastavni je dio dijagnostičkog testa Helicobacter Test INFAL. Točnost testa jako ovisi o kvaliteti analize izdahnutog zraka. Specifikacija parametara analize izdahnutog zraka kao što su linearnost, stabilnost (preciznost referentnog plina) i preciznost mjerenja od osnovne su važnosti za točnost sustava.

Analiza se mora provoditi u kvalificiranom laboratoriju. Preporučuje se provesti analizu čim prije nakon prikupljanja uzoraka izdahnutog zraka, a najkasnije do 4 tjedna nakon uzimanja uzoraka izdahnutog zraka.

Slijedi opis validirane metode:

- Priprema uzoraka za infracrvenu spektroskopiju (NDIR)

Omjer  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  ugljkovog dioksida određuje se izravno u izdahnutom zraku. Izdahnuti zrak iz vrećica uvodi se u NDIR spektrometar korištenjem promjenljive plinske pumpe. Konstantan sadržaj vode u uzorku izdahnutog zraka održava se pomoću Nafion hvatača vode. Zrak bez  $\text{CO}_2$  (kontrolni plin) koji je potreban za baždarenje i mjerenje, proizvodi se pomoću integriranog apsorbera  $\text{CO}_2$  u analizatoru.

- Analiza infracrvenom spektroskopijom

Da bi se analizirao ugljikov dioksid u uzorku izdahnutog zraka iz izvora infracrvenog zračenja naizmjenično se šalje široki snop zraka kroz komoru za mjerenje i referentnu komoru cijepanjem zraka zračenja. Modulirane infracrvene zrake zatim ulaze u infracrvene detektore. To su dvoslojni detektori prijenosa s prednjom ili stražnjom komorom od kojih je svaka napunjena jednim izotopno čistim plinom koji će se mjeriti ( $^{13}\text{CO}_2$  odnosno  $^{12}\text{CO}_2$ ). Infracrvena zračenja u komori za mjerenje oslabljeno je plinskom komponentom koja se mjeri. Tako se poremeti radijacijska ravnoteža između mjerene i komparativne zrake. Posljedica toga je fluktuacija temperature koja uzrokuje fluktuaciju tlaka u prednjoj komori infracrvenog detektora. Membranski kondenzator povezan s ovom komorom, koji je izložen direktnom naponu visokog otpora, pretvara ove fluktuacije tlaka u izmjenični napon, koji je mjeri izotopnog sastava ugljkovog dioksida u izdahnutom zraku.

- Unos uzoraka

Poluautomatski sustav za unošenje uzoraka injektira mjereni plin u određenim količinama u početni plin koji cirkulira u infracrvenom spektrometru. To omogućuje određivanje omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  kod bilo koje koncentracije  $\text{CO}_2$  veće od 1%

- Specifikacije za određivanje omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Izdisajni test temelji se na peroralnoj primjeni uree obilježene ugljikom  $^{13}\text{C}$ , čija se enzimska hidroliza može pratiti mjerenjem  $^{13}\text{CO}_2$  u izdahnutom zraku korištenjem nedisperzivne infracrvene spektrometrije.

- Infracrveni spektrometri za izdisajni test moraju odgovarati sljedećim specifikacijama:

Višestruko ponavljanje analize: najmanje 3 ponovljene analize istog uzorka tijekom postupka.

Zaštićeni pristup: pohranjivanje operativnih parametara i rezultata pod zaštićenim pristupom zbog sprečavanja mogućnosti kasnije manipulacije

Za potvrdu specifikacija potrebno je testirati linearnost, stabilnost i preciznost mjerenja.

Prilagodba nulte točke detektora putem kontrolnog plina koji se proizvodi u spektrometru. Prilagodba završne točke detektora putem kalibracijskih plinova točno poznate koncentracije.

Linearnost:  $\leq 0,5\%$  za uzorke izdahnutog zraka koji variraju između  $1\%$  i  $7\%$  u koncentraciji  $\text{CO}_2$ .

Stabilnost:  $\leq 0,3\%$  na 10 uzastopnih pulseva

Preciznost mjerenja:  $\leq 0,5\%$  za  $^{13}\text{C}$  u prirodnoj zastupljenosti uz korištenje vrećice za izdahnuti zrak od 100 ml s koncentracijom  $3\%$   $\text{CO}_2$  u izdahnutom zraku.

Infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* je prisutna, ako je razlika omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  početne vrijednosti i 30-minutne vrijednosti veća od  $4,0\%$ .

Može se koristiti i bilo koja druga prikladna, validirana metoda, ako se izvodi u ovlaštenom laboratoriju.

### **Masena spektrometrija (IRMS)**

Uzorci izdahnutog zraka, prikupljeni u staklene ili plastične epruvete za uzimanje uzoraka od 10 ml, analiziraju se spektrometrijskom metodom određivanja omjera mase izotopa (IRMS, engl. *isotope ratio mass spectrometry*).

Analiza omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -ugljkovog dioksida u izdahnutom zraku sastavni je dio dijagnostičkog testa Helicobacter Test INFAL. Točnost testa jako ovisi o kvaliteti analize izdahnutog zraka. Specifikacija parametara analize izdahnutog zraka kao što su linearnost, stabilnost (preciznost referentnog plina) i preciznost mjerenja od osnovne su važnosti za točnost sustava.

Analiza treba provoditi u kvalificiranim laboratorijima. Slijedi opis validirane metode:

- Priprema uzoraka za (IRMS)

Da bi se odredio omjer  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  ugljikovog dioksida u izdahnutom zraku masenom spektrometrijom ugljikov dioksid se mora izdvojiti iz izdahnutog zraka i uvesti u maseni spektrometar. Automatski sustav pripreme uzoraka u spektrometrima koji analiziraju masu izotopa koji je namijenjen za analizu izdahnutog zraka temelji se na tehnici odvajanja plinskom kromatografijom neprekinutog protoka.

Voda se uklanja iz uzorka pomoću hvatača vode Nafion ili plinsko-kromatografskog sustava za pripremu koji odvaja pojedine plinove u koloni plinskog kromatografa s helijem kao plinom nosiocem odvojene vrste plinova iz izdahnutog zraka pri prolasku kroz kolonu detektiraju se ionizacijskim detektorom. Frakcija ugljikovog dioksida koju se identificira po karakterističnom vremenu zadržavanja uvodi se u maseni spektrometar.

- Analiza masenim spektrometrom

Da bi se analizirao odvojeni uzorak plina ugljikovog dioksida njegove molekule se moraju ionizirati, oblikovati u jednu zraku koja se ubrzava prolaskom kroz električno polje, zatim otklanja prolaskom kroz magnetsko polje te konačno detektira. Ovih pet postupaka odvija se u analizatoru masenog

spektrometra koji se sastoji od tri odvojena dijela: izvora, cijevi i kolektora. Ionizacija, oblikovanje zrake i ubrzanje događaju se u izvoru, magnetski otklon u cijevi, a detekcija u kolektoru.

- Unos uzoraka

Dostupni su mnogi sustavi za unos uzoraka pomoću kojih se ugljikov dioksid uvodi u analizator. Za analizu izdahnutog zraka ključno je određivanje ugljikovog dioksida prema referentnom standardnom plin za svaki pojedini uzorak. To osigurava visoku točnost sustava jer se sadržaj izotopa u ugljikovom dioksidu izračunava u odnosu na neovisni standard.

- Specifikacije za određivanje omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Koncept izdisajnog testa temelji se na primjeni uree specifično označene s  $^{13}\text{C}$ , a mjeri se  $^{13}\text{CO}_2$  u izdahnutom zraku iskorištenih metabolita.

- Maseni spektrometar mora odgovarati specifikacijama u nastavku:

Višestruko ponavljanje analize: najmanje 3 ponovljene analize istog uzorka tijekom postupka.

Zaštićeni pristup: pohranjivanje operativnih parametara i rezultata pod zaštićenim pristupom zbog sprečavanja mogućnosti kasnije manipulacije

Prilagođavanje:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -omjer s obzirom na standard Pee Dee Beliminate (PDB)

Volumen uzorka: < 200  $\mu\text{l}$

Glavni testovi za potvrdu specifikacija su linearnost, stabilnost (preciznost referentnog plina) i preciznost mjerenja.

- Svi maseni spektrometri za izdisajni test moraju odgovarati sljedećim specifikacijama:

Linearnost:  $\leq 0,5\text{‰}$  za uzorke izdahnutog zraka koji variraju između 1% i 7% u koncentraciji  $\text{CO}_2$ .

Stabilnost:  $\leq 0,2\text{‰}$  na 10 uzastopnih pulseva

Preciznost mjerenja:  $\leq 0,3\text{‰}$  za  $^{13}\text{C}$  u prirodnoj zastupljenosti uz korištenje epruvete za uzimanje uzoraka izdahnutog zraka od 10 ml s koncentracijom 3%  $\text{CO}_2$  u izdahnutom zraku.

Infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* je prisutna, ako je razlika omjera  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  početne vrijednosti i 30-minutne vrijednosti veća od 4,0‰.

Može se koristiti i bilo koja druga prikladna, validirana metoda, ako se izvodi u ovlaštenom laboratoriju.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

## 9. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/97/045/005

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 14 kolovoza 1997

Datum posljednje obnove odobrenja: 14 kolovoza 2007

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Njemačka

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU**



## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKA KUTIJA, PAKIRANJE S 1 POSUDICOM I 50 POSUDICA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu  
<sup>13</sup>C-urea

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 posudica sadrži 75 mg <sup>13</sup>C-uree.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Nema pomoćnih tvari.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za oralnu otopinu

1 dijagnostički komplet sadrži:

1 posudicu koja sadrži 75 mg praška <sup>13</sup>C-uree za oralnu otopinu

4 spremnika za uzorke izdahnutog zraka

1 savitljivu slamčicu

Uputu o lijeku

Obrazac za podatke o bolesniku

Karticu s bar kodovima i naljepnicom

1 dijagnostički komplet sadrži:

1 posudicu koja sadrži 75 mg praška <sup>13</sup>C-uree za oralnu otopinu

2 vrećice za uzorke izdahnutog zraka

1 savitljivu slamčicu

Uputu o lijeku

Obrazac za podatke o bolesniku

Naljepnice s bar kodovima i naljepnicu

1 dijagnostički komplet sadrži:

50 posudica koje sadrže 75 mg praška <sup>13</sup>C-uree za oralnu otopinu

100 vrećica za uzorke izdahnutog zraka

50 savitljivih slamčica

50 Uputa o lijeku

50 obrazaca za podatke o bolesniku

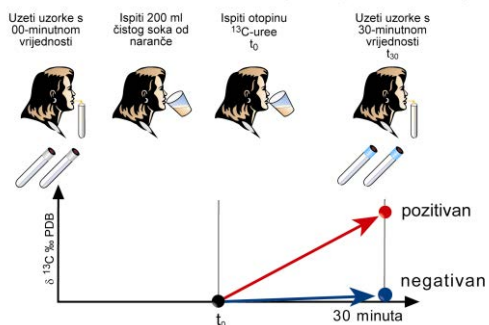
50 naljepnica s bar kodovima i naljepnicom

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Kroz usta

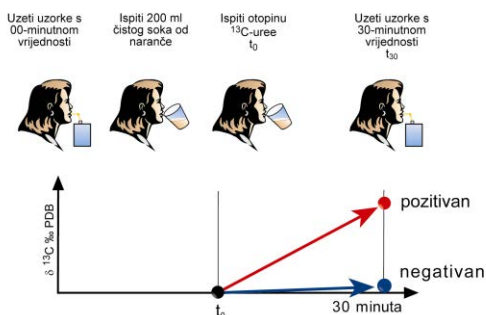
Za masenu spektrometriju

### Helicobacter Test *INFAI*<sup>®</sup> - postupak testiranja



Za infracrvenu spektroskopiju

### Helicobacter Test *INFAI*<sup>®</sup> - postupak testiranja



Molimo pročitajte priložene upute za uporabu.

## 6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

## 7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

## 8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti: {MM/GGGG}

## 9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

## 10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

## 11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:  
INFAI GmbH  
Riehler Str. 36

D-50668 Köln  
Njemačka

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

EU/1/97/045/001

EU/1/97/045/002

EU/1/97/045/004

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj:

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**UNUTARNJA KUTIJA, PAKIRANJE OD 50**

**1. NAZIV LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu  
<sup>13</sup>C-urea

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 posudica sadrži 75 mg <sup>13</sup>C-uree.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Nema pomoćnih tvari.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za oralnu otopinu

CLINIPAC 50

50 posudica koje sadrže 75 mg praška <sup>13</sup>C-uree za oralnu otopinu

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti: {MM/GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI**

**OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:  
EU/1/97/045/004

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj:

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA NA POSUDICI**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu  
<sup>13</sup>C-urea  
Kroz usta

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP: {MM/GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

Seriya:

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

Posudica sadrži 75 mg <sup>13</sup>C-uree

**6. DRUGO**

Jedan test  
Prašak za oralnu otopinu  
Molimo pročitajte priložene upute za uporabu.  
Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.  
Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.  
Lijek se izdaje na recept.  
Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:  
EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

### VANJSKA KUTIJA

#### 1. NAZIV LIJEKA

Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3-11 godina, 45 mg praška za oralnu otopinu  $^{13}\text{C}$ -urea

#### 2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 posudica sadrži 45 mg  $^{13}\text{C}$ -uree.

#### 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Nema pomoćnih tvari.

#### 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

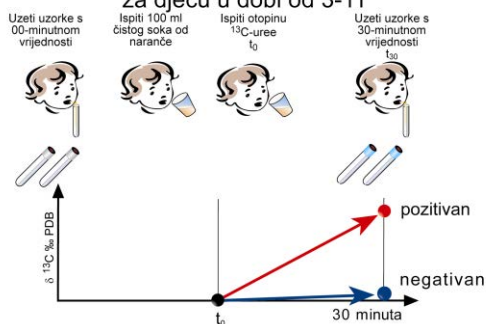
Prašak za oralnu otopinu  
1 dijagnostički komplet sadrži:  
1 posudicu koja sadrži 45 mg praška  $^{13}\text{C}$ -uree za oralnu otopinu  
4 spremnika za uzorke izdahnutog zraka  
1 savitljivu slamčicu  
Uputu o lijeku  
Obrazac za podatke o bolesniku  
Karticu s naljepnicama s bar kodovima i naljepnicom

#### 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Helicobacter Test INFAI® - postupak testiranja  
za djecu u dobi od 3-11





**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti: {MM/GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:  
INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:  
EU/1/97/045/003

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj:

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Helicobacter Test INFAI 45 mg

## **17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

## **18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA NA POSUDICI**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3-11 godina, 45 mg praška za oralnu otopinu  
<sup>13</sup>C-urea  
Kroz usta

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti: {MM/GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

Serijski broj:

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

Posudica sadrži 45 mg <sup>13</sup>C-uree

**6. DRUGO**

Jedan test  
Prašak za oralnu otopinu  
Molimo pročitajte priložene upute za uporabu.  
Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.  
Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.  
Lijek se izdaje na recept.  
Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:  
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI UNUTARNJE PAKIRANJE  
SPREMNICI ZA UZORKE IZDAHNUTOG ZRAKA: STAKLENI ILI PLASTIČNI**

**1. NAZIV LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Spremnik za uzorak izdahnutog zraka

00-minutna vrijednost

30-minutna vrijednost

Zalijepite naljepnicu s bar kodom oko spremnika

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI UNUTARNJE PAKIRANJE**  
**KARTICA S BAR KODOVIMA I NALJEPNICAMA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Kartica s naljepnicama s bar kodovima i naljepnicom

Bar kod za obrazac za podatke o bolesniku

Naljepnica za pečačenje kutije

Bar kodovi za 00-minutnu vrijednost

Bar kodovi za 30-minutnu vrijednost

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKA KUTIJA, PAKIRANJE OD 50**

**1. NAZIV LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu  
<sup>13</sup>C-urea

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 posudica sadrži 75 mg <sup>13</sup>C-uree.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Nema pomoćnih tvari.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za oralnu otopinu

CLINIPAC BASIC

50 posudica koje sadrže 75 mg praška <sup>13</sup>C-uree za oralnu otopinu

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Kroz usta

Molimo pročitajte priložene upute za uporabu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti: {MM/GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:  
INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:  
EU/1/97/045/005

**13. BROJ SERIJE**

Serija:

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**UNUTARNJA KUTIJA, PAKIRANJE OD 50**

**1. NAZIV LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu  
<sup>13</sup>C-urea

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 posudica sadrži 75 mg <sup>13</sup>C-uree.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Nema pomoćnih tvari.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Prašak za oralnu otopinu

CLINIPAC BASIC

50 posudica koje sadrže 75 mg praška <sup>13</sup>C-uree za oralnu otopinu

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti: {MM/GGGG}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI**



**OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:  
EU/1/97/045/005

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj:

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA NA POSUDICI**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu  
<sup>13</sup>C-urea  
Kroz usta

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti: {MM/GGGG}

**4. BROJ SERIJE**

Seriya:

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

Posudica sadrži 75 mg <sup>13</sup>C-uree

**6. DRUGO**

Jedan test  
Prašak za oralnu otopinu  
Molimo pročitajte priložene upute za uporabu.  
Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.  
Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.  
Lijek se izdaje na recept.  
Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:  
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu <sup>13</sup>C-urea

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Helicobacter Test INFAI i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primijenite Helicobacter Test INFAI
3. Kako primijeniti Helicobacter Test INFAI
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Helicobacter Test INFAI
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Helicobacter Test INFAI i za što se koristi

Helicobacter Test INFAI se koristi samo u dijagnostičke svrhe. To je izdisajni test koji se koristi u adolescenata starijih od 12 godina i odraslih osoba kako bi se **utvrdila prisutnost bakterije *Helicobacter pylori* u želucu.**

#### Zašto morate primijeniti Helicobacter Test INFAI?

Možda imate infekciju želuca uzrokovanu bakterijom *Helicobacter pylori*. Vaš liječnik je preporučio da obavite Helicobacter test INFAI zbog jednog od sljedećih razloga:

- U sklopu dijagnostičke obrade Vaših tegoba liječnik želi potvrditi imate li infekciju bakterijom *Helicobacter pylori*.
- Već Vam je potvrđena infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* i uzimali ste lijekove za suzbijanje infekcije. Vaš liječnik želi provjeriti je li liječenje bilo učinkovito.

#### Kako test djeluje?

Sve vrste hrane sadrže tvar nazvanu ugljik-13 (<sup>13</sup>C). Taj se ugljik-13 može otkriti u ugljikovom dioksidu kojeg izdišete plućima. Stvarna količina ugljika-13 u izdahnutom zraku ovisi o vrsti hrane koju pojedete.

Biti ćete zamoljeni da uzmete „obrok prije testa“. Nakon toga će se uzeti uzorci izdahnutog zraka. Pogledajte „Posebne upute za uporabu“. U tim će se uzorcima izmjeriti koliki je „normalan“ sadržaj ugljika-13 u ugljičnom dioksidu iz izdahnutog zraka.

Potom ćete biti zamoljeni da popijete otopinu ugljik-13-uree. Nakon 30 minuta ponovno će se uzeti uzorci izdahnutog zraka u kojima će se izmjeriti količina ugljika-13 kao i ranije. Usporedit će se dobivene vrijednosti i bude li u uzorcima uzetima nakon 30 minuta količina ugljika-13 značajno veća, to će Vašem liječniku biti znak da je prisutna bakterija *Helicobacter pylori*.

## 2. Što morate znati prije nego primijenite Helicobacter Test INFAI

### Nemojte uzimati Helicobacter Test INFAI

- ako imate ili se sumnja da imate **infekciju želuca** ili određenu **upalu želučane sluznice** (atrofični gastritis)  
Ta upala želučane sluznice može biti uzrok netočno pozitivnih rezultata Vašeg izdisajnog testa.  
Mogu biti potrebne dodatne pretrage da bi se potvrdila prisutnost bakterije *Helicobacter pylori*.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Helicobacter test INFAI ako imate neko zdravstveno stanje koje može utjecati na test ili na koje test može utjecati.

Čak i ako su rezultati Helicobacter Test INFAI pozitivni, mogu biti potrebni daljnji testovi prije početka liječenja infekcije *Helicobacterom pylori*. Ti su testovi potrebni za provjeru prisutnosti drugih komplikacija poput:

- vrijeda želuca
- upale želučane sluznice uzrokovane imunološkim sustavom
- tumora.

Nema dovoljno podataka o pouzdanosti Helicobacter Test INFAI da bi se mogla preporučiti njegova uporaba u bolesnika kojima su odstranjeni dijelovi želuca.

Ako bolesnik povraća tijekom testa, test je neophodno ponoviti. To se može učiniti samo natašte i tek idući dan.

### Drugi lijekovi i Helicobacter Test INFAI

Na Helicobacter Test INFAI utječu svi lijekovi koji djeluju na

- *Helicobacter pylori* (pogledajte dio 3, drugi odlomak pod „Način primjene“)
- enzim ureazu, koji potiče razgradnju uree.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne očekuje se štetan utjecaj izdisajnog testa na trudnoću ili dojenje.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Helicobacter Test INFAI ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## 3. Kako primijeniti Helicobacter test INFAI

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Test morate obaviti u prisutnosti liječnika ili druge kvalificirane osobe.

### Preporučena doza je

Bolesnici stariji od 12 godina moraju uzeti sadržaj jedne posudice za provođenje jednog testa.

### Način primjene

Morate biti natašte barem 6 sati, a po mogućnosti tijekom noći, prije primjene testa. Ako je gladovanje problem, kao npr. u bolesnika sa šećernom bolešću, obratite se liječniku.

Postupak testiranja traje otprilike 40 minuta.

Testiranje treba provesti nakon:

- najmanje 4 tjedna nakon terapije protiv bakterijske infekcije
- najmanje 2 tjedna nakon zadnje doze lijeka za smanjenje lučenja želučane kiseline.

Obje skupine lijekova mogu utjecati na rezultate Helicobacter Test INFAI. To je posebice važno nakon terapije za uklanjanje bakterije *Helicobacter pylori*. Važno je strogo se pridržavati uputa o upotrebi jer u suprotnom rezultat testa može biti upitan.

### **Važan sastavni dio koji se ne dobiva s Helicobacter Test INFAI**

Prije provedbe izdisajnog testa uzima se tekući obrok koji odgađa pražnjenje želuca. Obrok prije testa nije sastavni dio kompleta Helicobacter Test INFAI. Prikladni obroci prije testa su:

- 200 ml 100%-tnog soka od naranče ili
- 1 g limunske kiseline otopljene u 200 ml vode

Ako ne možete uzeti jedan ili drugi navedeni tekući obrok prije testa, molimo da to kažete liječniku, koji će predložiti zamjenu. Potrebni su i čaša i obična voda za otapanje <sup>13</sup>C-uree u obliku praška. Ako test treba ponoviti, to se najranije smije učiniti iduću dan.

### **Posebne upute za uporabu (za masenu spektrometriju)**

Ovaj test se primjenjuje prema uputama zdravstvenog djelatnika i pod odgovarajućim liječničkim nadzorom. Podatke o bolesniku treba upisati u priloženi obrazac za podatke o bolesniku. Preporučuje se testiranje u opuštenom položaju.

1. Prije primjene testa potrebno je biti natašte barem 6 sati, a po mogućnosti tijekom noći. Ako se test mora obaviti kasnije tijekom dana, preporučuje se samo lagani obrok, na primjer čaj i tost.
2. Testiranje započinje prikupljanjem uzoraka za određivanje početnih vrijednosti:
  - Iz kutije treba izvaditi slamčicu i epruvete za uzimanje uzoraka označene naljepnicom na kojoj piše: „Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost“.
  - Ukloniti gumeni čep s jednog od spremnika za uzorak, izvaditi slamčicu iz njenog omotača i umetnuti u spremnik.
  - Bolesnik treba lagano izdisati kroz slamčicu sve dok se unutrašnjost epruvete za uzimanje uzoraka ne zamagli.
  - Bolesnik mora nastaviti puhati kroz slamčicu dok je izvlači iz epruvete za uzimanje uzoraka te odmah zatvoriti epruvetu za uzimanje uzoraka njenim čepom. Ako je epruveta za uzimanje uzoraka otvorena dulje od 30 sekundi, rezultat testa može biti netočan.
  - Spremnik za uzorak treba držati u uspravnom položaju i na spremnik za uzorak naljepiti naljepnicu s bar kodom označenu s „00-minutna vrijednost“ tako da linije bar koda budu vodoravne.
3. Zatim se izdahnutim zrakom mora napuniti i drugi spremnik za uzorak (također označen naljepnicom „Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost“) na isti način kao i prvi.
4. Nakon toga bolesnik treba popiti preporučeni obrok (200 ml 100%-tnog soka od naranče ili 1 g limunske kiseline u 200 ml vode).
5. Potom slijedi pripremanje otopine za testiranje.
  - Iz kutije izvaditi posudicu s naljepnicom „<sup>13</sup>C-urea prašak“, otvoriti je i napuniti običnom vodom do tri četvrtine zapremine.
  - Zatvoriti posudicu i pažljivo ju protresti, sve dok se prašak potpuno ne otopi.
    - Sadržaj spremnika prelići u čašu te napuniti spremnik vodom i ponoviti postupak još dva puta, tako da se dobije oko 30 ml otopine za testiranje.
6. Otopinu za testiranje bolesnik treba odmah popiti. Treba zabilježiti vrijeme uzimanja otopine.
7. 30 minuta nakon uzimanja otopine za testiranje (točka 6) treba prikupiti uzorke u oba spremnika koji su preostali u kutiji (označeni naljepnicom: „Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost“), kako je opisano pod koracima 2 i 3. Za ove uzorke moraju se upotrijebiti naljepnice s bar kodovima označene s „30-minutna vrijednost“.

8. Odgovarajuću naljepnicu s bar kodom se mora zalijepiti na obrazac za podatke o bolesniku. Sve spremnike s uzorcima izdahnutog zraka je potrebno vratiti u kutiju. Kutiju treba zapečatiti preostalom priloženom naljepnicom.
9. Kutiju se mora poslati u ovlaštenu laboratorij na analizu.

Zdravstveni djelatnici mogu pronaći detaljne informacije o analizi uzoraka izdahnutog zraka i specifikacijama testiranja za laboratorije u dijelu 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka.

#### **Ako primijenite više Helicobacter Test INFAI nego što ste trebali**

Predoziranje nije vjerojatno s obzirom na to da je priloženo samo 75 mg <sup>13</sup>C-uree.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Nema poznatih nuspojava.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Helicobacter Test INFAI**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Helicobacter Test INFAI sadrži**

- Djelatna tvar je <sup>13</sup>C-urea.  
Jedna posudica sadrži 75 mg <sup>13</sup>C-uree.
- Nema pomoćnih tvari.

##### **Kako Helicobacter Test INFAI izgleda i sadržaj pakiranja**

Helicobacter Test INFAI je bijeli, kristalični prašak za oralnu otopinu.

Sadržaj kompleta za testiranje:

<b>Broj</b>	<b>Dio</b>	<b>Količina</b>
1	Posudica (volumena 10 ml, od polistirena s polietilenskim zatvaračem) koja sadrži 75 mg <sup>13</sup> C-uree u obliku praška za oralnu otopinu	1
2	Označeni stakleni ili plastični spremnici za uzorkovanje, pohranu i prijenos uzoraka izdahnutog zraka za analizu:	
	Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost	2
	Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost	2
3	Savijljiva slamčica za sakupljanje uzoraka izdahnutog zraka u	1

	odgovarajuće spremnike za uzorak	
4	Obrazac za podatke o bolesniku	1
5	Uputa o lijeku	1
6	Kartica s naljepnicama s bar kodovima i naljepnicom	1

**Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**Proizvođač odgovoran za puštanje serije lijeka u promet**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

**AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE**

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

**CY, EL** Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

**HR** POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

**IE, UK** INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

**MT** Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjeta, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**PL** Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

**PT** Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

**SL** PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

**HU, SK** ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u MM/GGGG.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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



**MINIMALNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA  
OBRASCU ZA PODATKE BOLESNIKA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI

**2. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Datum testa

Identifikacija bolesnika

Datum rođenja

Bar kod

Adresa liječnika/bolnice

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu <sup>13</sup>C-urea

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Helicobacter Test INFAI i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primijenite Helicobacter Test INFAI
3. Kako primijeniti Helicobacter Test INFAI
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Helicobacter Test INFAI
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Helicobacter Test INFAI i za što se koristi

Helicobacter Test INFAI se koristi samo u dijagnostičke svrhe. To je izdisajni test koji se koristi u adolescenata starijih od 12 godina i odraslih osoba kako bi se **utvrdila prisutnost bakterije *Helicobacter pylori* u želucu.**

#### Zašto morate primijeniti Helicobacter Test INFAI?

Možda imate infekciju želuca uzrokovanu bakterijom *Helicobacter pylori*. Vaš liječnik je preporučio da obavite Helicobacter test INFAI zbog jednog od sljedećih razloga:

- U sklopu dijagnostičke obrade Vaših tegoba liječnik želi potvrditi imate li infekciju bakterijom *Helicobacter pylori*.
- Već Vam je potvrđena infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* i uzimali ste lijekove za suzbijanje infekcije. Vaš liječnik želi provjeriti je li liječenje bilo učinkovito.

#### Kako test djeluje?

Sve vrste hrane sadrže tvar nazvanu ugljik-13 (<sup>13</sup>C). Taj se ugljik-13 može otkriti u ugljikovom dioksidu kojeg izdišete plućima. Stvarna količina ugljika-13 u izdahnutom zraku ovisi o vrsti hrane koju pojedete.

Biti ćete zamoljeni da uzmete „obrok prije testa“. Nakon toga će se uzeti uzorci izdahnutog zraka. Pogledajte „Posebne upute za uporabu“. U tim će se uzorcima izmjeriti koliki je „normalan“ sadržaj ugljika-13 u ugljičnom dioksidu iz izdahnutog zraka.

Potom ćete biti zamoljeni da popijete otopinu ugljik-13-uree. Nakon 30 minuta ponovno će se uzeti uzorci izdahnutog zraka u kojima će se izmjeriti količina ugljika-13 kao i ranije. Usporedit će se dobivene vrijednosti i bude li u uzorcima uzetim nakon 30 minuta količina ugljika-13 značajno veća, to će Vašem liječniku biti znak da je prisutna bakterija *Helicobacter pylori*.

## 2. Što morate znati prije nego primijenite Helicobacter Test INFAI

### Nemojte uzimati Helicobacter Test INFAI

- ako imate ili se sumnja da imate **infekciju želuca** ili određenu **upalu želučane sluznice** (atrofični gastritis)  
Ta upala želučane sluznice može biti uzrok netočno pozitivnih rezultata Vašeg izdisajnog testa.  
Mogu biti potrebne dodatne pretrage da bi se potvrdila prisutnost bakterije *Helicobacter pylori*.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Helicobacter test INFAI ako imate neko zdravstveno stanje koje može utjecati na test ili na koje test može utjecati.

Čak i ako su rezultati Helicobacter Test INFAI pozitivni, mogu biti potrebni daljnji testovi prije početka liječenja infekcije *Helicobacterom pylori*. Ti su testovi potrebni za provjeru prisutnosti drugih komplikacija poput:

- vrieda želuca
- upale želučane sluznice uzrokovane imunološkim sustavom
- tumora.

Nema dovoljno podataka o pouzdanosti Helicobacter Test INFAI da bi se mogla preporučiti njegova uporaba u bolesnika kojima su odstranjeni dijelovi želuca.

Ako bolesnik povraća tijekom testa, test je neophodno ponoviti. To se može učiniti samo natašte i tek idući dan.

### Drugi lijekovi i Helicobacter Test INFAI

Na Helicobacter Test INFAI utječu svi lijekovi koji djeluju na

- *Helicobacter pylori* (pogledajte dio 3, drugi odlomak pod „Način primjene“)
- enzim ureazu, koji potiče razgradnju uree.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne očekuje se štetan utjecaj izdisajnog testa na trudnoću ili dojenje.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Helicobacter Test INFAI ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## 3. Kako primijeniti Helicobacter test INFAI

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Test morate obaviti u prisutnosti liječnika ili druge kvalificirane osobe.

### Preporučena doza je

Bolesnici stariji od 12 godina moraju uzeti sadržaj jedne posudice za provođenje jednog testa.

### Način primjene

Morate biti natašte barem 6 sati, a po mogućnosti tijekom noći, prije primjene testa. Ako je gladovanje problem, kao npr. u bolesnika sa šećernom bolešću, obratite se liječniku.

Postupak testiranja traje otprilike 40 minuta.

Testiranje treba provesti nakon:

- najmanje 4 tjedna nakon terapije protiv bakterijske infekcije
- najmanje 2 tjedna nakon zadnje doze lijeka za smanjenje lučenja želučane kiseline.

Obje skupine lijekova mogu utjecati na rezultate Helicobacter Test INFAI. To je posebice važno nakon terapije za uklanjanje bakterije Helicobacter pylori. Važno je strogo se pridržavati uputa o upotrebi jer u suprotnom rezultat testa može biti upitan.

### **Važan sastavni dio koji se ne dobiva s Helicobacter Test INFAI**

Prije provedbe izdisajnog testa uzima se tekući obrok koji odgađa pražnjenje želuca. Obrok prije testa nije sastavni dio kompleta Helicobacter Test INFAI. Prikadni obroci prije testa su:

- 200 ml 100%-tnog soka od naranče ili
- 1 g limunske kiseline otopljene u 200 ml vode

Ako ne možete uzeti jedan ili drugi navedeni tekući obrok prije testa, molimo da to kažete liječniku, koji će predložiti zamjenu. Potrebni su i čaša i obična voda za otapanje <sup>13</sup>C-uree u obliku praška. Ako test treba ponoviti, to se najranije smije učiniti iduću dan.

### **Posebne upute za uporabu (za infracrvenu spektroskopiju)**

Ovaj test se primjenjuje prema uputama zdravstvenog djelatnika i pod odgovarajućim liječničkim nadzorom. Podatke o bolesniku treba upisati u priloženi obrazac za podatke o bolesniku. Preporučuje se testiranje u opuštenom položaju.

1. Prije primjene testa potrebno je biti natašte barem 6 sati, a po mogućnosti tijekom noći. Ako se test mora obaviti kasnije tijekom dana, preporučuje se samo lagani obrok, na primjer čaj i tost.
2. Testiranje započinje prikupljanjem uzoraka za određivanje početnih vrijednosti:
  - Iz kutije treba izvaditi slamčicu i vrećicu za izdahnuti zrak označenu naljepnicom na kojoj piše: „Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost“.
  - Ukloniti gumeni čep s vrećice za izdahnuti zrak, izvaditi slamčicu iz njenog omotača i umetnuti u vrećicu za izdahnuti zrak.
  - Bolesnik treba lagano izdisati kroz slamčicu u vrećicu za izdahnuti zrak.
  - Bolesnik mora nastaviti puhati kroz slamčicu dok je izvlači iz vrećice za izdahnuti zrak te odmah zatvoriti vrećicu za izdahnuti njenim čepom.  
Ako je vrećica za izdahnuti zrak otvorena dulje od 30 sekundi, rezultat testa može biti netočan.
  - Vrećicu za izdahnuti zrak treba držati u uspravnom položaju i na vrećicu za izdahnuti zrak naljepiti naljepnicu s bar kodom označenu s „00-minutna vrijednost“ .
3. Nakon toga bolesnik treba popiti preporučeni obrok (200 ml 100%-tnog soka od naranče ili 1 g limunske kiseline u 200 ml vode).
4. Potom slijedi pripremanje otopine za testiranje.
  - Iz kutije izvaditi posudicu s naljepnicom „<sup>13</sup>C-urea prašak“, otvoriti je i napuniti običnom vodom do tri četvrtine zapremine.
  - Zatvoriti posudicu i pažljivo ju protresti, sve dok se prašak potpuno ne otopi.
  - Sadržaj spremnika preliti u čašu te napuniti spremnik vodom i ponoviti postupak još dva puta, tako da se dobije oko 30 ml otopine za testiranje.
5. Otopinu za testiranje bolesnik treba odmah popiti. Treba zabilježiti vrijeme uzimanja otopine.
6. 30 minuta nakon uzimanja otopine za testiranje (točka 5) treba prikupiti uzorke u vrećicu za izdahnuti zrak koja je preostala u kutiji (označena naljepnicom: „Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost“), kako je opisano pod korakom 2.  
Za ovaj uzorak mora se upotrijebiti naljepnica s bar kodom označena s “30-minutna vrijednost”.
7. Odgovarajuću naljepnicu s bar kodom se mora zalijepiti na obrazac za podatke o bolesniku. Sve vrećice s uzorcima izdahnutog zraka je potrebno vratiti u kutiju. Kutiju treba zapečatiti preostalim priloženom naljepnicom.
8. Kutiju se mora poslati u ovlaštenu laboratorij na analizu.

Zdravstveni djelatnici mogu pronaći detaljne informacije o analizi uzoraka izdahnutog zraka i specifikacijama testiranja za laboratorije u dijelu 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka.

#### **Ako primijenite više Helicobacter Test INFAI nego što ste trebali**

Preoziranje nije vjerojatno s obzirom na to da je priloženo samo 75 mg <sup>13</sup>C-uree.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Nema poznatih nuspojava.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Helicobacter Test INFAI**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Helicobacter Test INFAI sadrži**

- Djelatna tvar je <sup>13</sup>C-urea.  
Jedna posudica sadrži 75 mg <sup>13</sup>C-uree.
- Nema pomoćnih tvari.

##### **Kako Helicobacter Test INFAI izgleda i sadržaj pakiranja**

Helicobacter Test INFAI je bijeli, kristalični prašak za oralnu otopinu.

Sadržaj kompleta za testiranje s 1 posudicom:

Broj	Dio	Količina
1	Posudica (volumena 10 ml, od polistirena s polietilenskim zatvaračem) koja sadrži 75 mg <sup>13</sup> C-uree u obliku praška za oralnu otopinu	1
2	Vrećice za izdahnuti zrak: Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost	1 1
3	Savitljiva slamčica za sakupljanje uzoraka izdahnutog zraka u odgovarajuće vrećice za izdahnuti zrak	1
4	Obrazac za podatke o bolesniku	1
5	Uputa o lijeku	1
6	Kartica s naljepnicama s bar kodovima i naljepnicom	1

Sadržaj kompleta za testiranje s 50 posudica:

Broj	Dio	Količina
1	Posudica (volumena 10 ml, od polistirena s polietilenskim zatvaračem) koja sadrži 75 mg <sup>13</sup> C-uree u obliku praška za oralnu otopinu	50
2	Vrećice za izdahnuti zrak: Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost	50 50
3	Savitljiva slamčica za sakupljanje uzoraka izdahnutog zraka u odgovarajuće vrećice za izdahnuti zrak	50
4	Obrazac za podatke o bolesniku	50
5	Uputa o lijeku	50
6	Kartica s naljepnicama s bar kodovima i naljepnicom	50

#### Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

#### Proizvođač odgovoran za puštanje serije lijeka u promet

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

#### AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Pýskalaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

CY, EL Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprijetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u MM/GGGG.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>.

**MINIMALNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA  
OBRASCU ZA PODATKE BOLESNIKA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI

**2. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Datum testa

Identifikacija bolesnika

Datum rođenja

Bar kod

Adresa liječnika/bolnice



## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina

45 mg prašak za oralnu otopinu

<sup>13</sup>C-urea

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primijenite Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina
3. Kako primijeniti Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina i za što se koristi

Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina se koristi samo u dijagnostičke svrhe. To je izdisajni test koji se koristi u djece u dobi od 3 do 11 godina kako bi se **utvrdila prisutnost bakterije *Helicobacter pylori* u želucu ili dvanaesniku.**

#### Zašto morate primijeniti Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina?

Možda imate infekciju želuca ili dvanaesnika uzrokovanu bakterijom *Helicobacter pylori*. Vaš liječnik je preporučio da obavite Helicobacter test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina zbog jednog od sljedećih razloga:

- U sklopu dijagnostičke obrade Vaših tegoba liječnik želi potvrditi imate li infekciju bakterijom *Helicobacter pylori*.
- Već Vam je potvrđena infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* i uzimali ste lijekove za suzbijanje infekcije. Vaš liječnik želi provjeriti je li liječenje bilo učinkovito.

#### Kako test djeluje?

Sve vrste hrane sadrže tvar nazvanu ugljik-13 (<sup>13</sup>C). Taj se ugljik-13 može otkriti u ugljikovom dioksidu kojeg izdišete plućima. Stvarna količina ugljika-13 u izdahnutom zraku ovisi o vrsti hrane koju pojedete.

Biti ćete zamoljeni da uzmete „obrok prije testa“. Nakon toga će se uzeti uzorci izdahnutog zraka. Pogledajte „Posebne upute za uporabu“. U tim će se uzorcima izmjeriti koliki je „normalan“ sadržaj ugljika-13 u ugljičnom dioksidu iz izdahnutog zraka.

Potom ćete biti zamoljeni da popijete otopinu ugljik-13-uree. Nakon 30 minuta ponovno će se uzeti uzorci izdahnutog zraka u kojima će se izmjeriti količina ugljika-13 kao i ranije. Usporedit će se dobivene vrijednosti i bude li u uzorcima uzetim nakon 30 minuta količina ugljika-13 značajno veća, to će Vašem liječniku biti znak da je prisutna bakterija *Helicobacter pylori*.

## 2. Što morate znati prije nego primijenite Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina

### Nemojte uzimati Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina

- ako imate ili se sumnja da imate **infekciju želuca** ili određenu **upalu želučane sluznice** (atrofični gastritis)  
Ta upala želučane sluznice može biti uzrok netočno pozitivnih rezultata Vašeg izdisajnog testa. Mogu biti potrebne dodatne pretrage da bi se potvrdila prisutnost bakterije *Helicobacter pylori*.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Helicobacter test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina ako imate neko zdravstveno stanje koje može utjecati na test ili na koje test može utjecati.

Čak i ako su rezultati Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina pozitivni, mogu biti potrebni daljnji testovi prije početka liječenja infekcije *Helicobacterom pylori*. Ti su testovi potrebni za provjeru prisutnosti drugih komplikacija poput:

- vrieda želuca
- upale želučane sluznice uzrokovane imunološkim sustavom
- tumora.

Nema dovoljno podataka o pouzdanosti Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina da bi se mogla preporučiti njegova uporaba u bolesnika kojima su odstranjeni dijelovi želuca.

Ako bolesnik povraća tijekom testa, test je neophodno ponoviti. To se može učiniti samo natašte i tek idući dan.

### Drugi lijekovi i Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina

Na Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina utječu svi lijekovi koji djeluju na

- *Helicobacter pylori* (pogledajte dio 3, drugi odlomak pod „Način primjene“)
- enzim ureazu, koji potiče razgradnju uree.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

## 3. Kako primijeniti Helicobacter test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Test morate obaviti u prisutnosti liječnika ili druge kvalificirane osobe.

### Preporučena doza je

Djeca u dobi od 3 do 11 godina moraju uzeti sadržaj jedne posudice za provođenje jednog testa.

### Način primjene

Morate biti natašte barem 6 sati, a po mogućnosti tijekom noći, prije primjene testa. Ako je gladovanje problem, kao npr. u bolesnika sa šećernom bolešću, obratite se liječniku.

Postupak testiranja traje otprilike 40 minuta.

Testiranje treba provesti nakon:

- najmanje 4 tjedna nakon terapije protiv bakterijske infekcije
- najmanje 2 tjedna nakon zadnje doze lijeka za smanjenje lučenja želučane kiseline.

Obje skupine lijekova mogu utjecati na rezultate Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina. To je posebice važno nakon terapije za uklanjanje bakterije Helicobacter pylori. Važno je strogo se pridržavati uputa o upotrebi jer u suprotnom rezultat testa može biti upitan.

### **Važan sastavni dio koji se ne dobiva s Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina**

Prije provedbe izdisajnog testa uzima se tekući obrok koji odgađa pražnjenje želuca. Obrok prije testa nije sastavni dio kompleta Helicobacter Test INFAI. Prikladni obroci prije testa su:

- 100 ml 100%-tnog soka od naranče

Ako ne možete uzeti ovaj obrok prije testa, molimo da to kažete liječniku, koji će predložiti zamjenu. Potrebni su i čaša i obična voda za otapanje <sup>13</sup>C-uree u obliku praška. Ako test treba ponoviti, to se najranije smije učiniti idući dan.

### **Posebne upute za uporabu (za masenu spektrometriju)**

Ovaj test se primjenjuje prema uputama zdravstvenog djelatnika i pod odgovarajućim liječničkim nadzorom. Podatke o bolesniku treba upisati u priloženi obrazac za podatke o bolesniku. Preporučuje se testiranje u opuštenom položaju.

1. Prije primjene testa potrebno je biti natašte barem 6 sati, a po mogućnosti tijekom noći. Ako se test mora obaviti kasnije tijekom dana, preporučuje se samo lagani obrok, na primjer čaj i tost.
2. Testiranje započinje prikupljanjem uzoraka za određivanje početnih vrijednosti:
  - Iz kutije treba izvaditi slamčicu i epruvete za uzimanje uzoraka označene naljepnicom na kojoj piše: „Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost“.
  - Ukloniti gumeni čep s jednog od spremnika za uzorak, izvaditi slamčicu iz njenog omotača i umetnuti u spremnik.
  - Bolesnik treba lagano izdisati kroz slamčicu sve dok se unutrašnjost epruvete za uzimanje uzoraka ne zamagli.
  - Bolesnik mora nastaviti puhati kroz slamčicu dok je izvlači iz epruvete za uzimanje uzoraka te odmah zatvoriti epruvetu za uzimanje uzoraka njenim čepom. Ako je epruveta za uzimanje uzoraka otvorena dulje od 30 sekundi, rezultat testa može biti netočan.
  - Spremnik za uzorak treba držati u uspravnom položaju i oko spremnika za uzorak naljepiti naljepnicu s bar kodom označenu s „00-minutna vrijednost“ tako da linije bar koda budu vodoravne.
3. Zatim se izdahnutim zrakom mora napuniti i drugi spremnik za uzorak (također označen naljepnicom „Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost“) na isti način kao i prvi.
4. Nakon toga bolesnik treba popiti preporučeni obrok (100 ml 100%-tnog soka od naranče).
5. Potom slijedi pripremanje otopine za testiranje.
  - Iz kutije izvaditi posudicu s naljepnicom „<sup>13</sup>C-urea prašak“, otvoriti je i napuniti običnom vodom do tri četvrtine zapremine.
  - Zatvoriti posudicu i pažljivo ju protresti, sve dok se prašak potpuno ne otopi.
  - Sadržaj spremnika prelići u čašu te napuniti spremnik vodom i ponoviti postupak još dva puta, tako da se dobije oko 30 ml otopine za testiranje.
6. Otopinu za testiranje bolesnik treba odmah popiti. Treba zabilježiti vrijeme uzimanja otopine.
7. 30 minuta nakon uzimanja otopine za testiranje (točka 6) treba prikupiti uzorke u oba spremnika koji su preostali u kutiji (označeni naljepnicom: „Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost“), kako je opisano pod koracima 2 i 3. Za ove uzorke moraju se upotrijebiti naljepnice s bar kodovima označene s “30-minutna vrijednost”.
8. Odgovarajuću naljepnicu s bar kodom se mora zalijepiti na obrazac za podatke o bolesniku. Sve spremnike s uzorcima izdahnutog zraka je potrebno vratiti u kutiju. Kutiju treba zapečatiti preostalom priloženom naljepnicom.
9. Kutiju se mora poslati u ovlaštenu laboratorij na analizu.

Zdravstveni djelatnici mogu pronaći detaljne informacije o analizi uzoraka izdahnutog zraka i specifikacijama testiranja za laboratorije u dijelu 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka.

**Ako primijenite više Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina nego što ste trebali**

Preoziranjem nije vjerojatno s obzirom na to da je priloženo samo 45 mg <sup>13</sup>C-uree.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4.     Moguće nuspojave**

Nema poznatih nuspojava.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5.     Kako čuvati Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6.     Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina sadrži**

- Djelatna tvar je <sup>13</sup>C-urea.  
Jedna posudica sadrži 45 mg <sup>13</sup>C-uree.
- Nema pomoćnih tvari.

##### **Kako Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina izgleda i sadržaj pakiranja**

Helicobacter Test INFAI za djecu u dobi od 3 do 11 godina je bijeli, kristalični prašak za oralnu otopinu.

Sadržaj kompleta za testiranje:

Broj	Dio	Količina
1	Posudica (volumena 10 ml, od polistirena s polietilenskim zatvaračem) koja sadrži 45 mg <sup>13</sup> C-uree u obliku praška za oralnu otopinu	1
2	Označeni stakleni ili plastični spremnici za uzorkovanje, pohranu i prijenos uzoraka izdahnutog zraka za analizu: Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost	2 2
3	Savitljiva slamčica za sakupljanje uzoraka izdahnutog zraka u odgovarajuće spremnike za uzorak	1
4	Obrazac za podatke o bolesniku	1
5	Uputa o lijeku	1
6	Kartica s naljepnicama s bar kodovima i naljepnicom	1

**Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**Proizvođač odgovoran za puštanje serije lijeka u promet**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

**AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE**

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

**CY, EL** Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

**HR** POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

**IE, UK** INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

**MT** Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**PL** Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

**PT** Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

**SL** PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

**HU, SK** ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u MM/GGGG.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

**MINIMALNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA  
OBRASCU ZA PODATKE BOLESNIKA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI

**2. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Datum testa

Identifikacija bolesnika

Datum rođenja

Bar kod

Adresa liječnika/bolnice

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Helicobacter Test INFAI 75 mg prašak za oralnu otopinu

#### CliniPac Basic

bez spremnika za uzorak izdahnutog zraka

<sup>13</sup>C-urea

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Helicobacter Test INFAI i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primijenite Helicobacter Test INFAI
3. Kako primijeniti Helicobacter Test INFAI
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Helicobacter Test INFAI
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Helicobacter Test INFAI i za što se koristi

Helicobacter Test INFAI se koristi samo u dijagnostičke svrhe. To je izdisajni test koji se koristi u adolescenata starijih od 12 godina i odraslih osoba kako bi se **utvrdila prisutnost bakterije *Helicobacter pylori* u želucu.**

#### Zašto morate primijeniti Helicobacter Test INFAI?

Možda imate infekciju želuca uzrokovanu bakterijom *Helicobacter pylori*. Vaš liječnik je preporučio da obavite Helicobacter test INFAI zbog jednog od sljedećih razloga:

- U sklopu dijagnostičke obrade Vaših tegoba liječnik želi potvrditi imate li infekciju bakterijom *Helicobacter pylori*.
- Već Vam je potvrđena infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* i uzimali ste lijekove za suzbijanje infekcije. Vaš liječnik želi provjeriti je li liječenje bilo učinkovito.

#### Kako test djeluje?

Sve vrste hrane sadrže tvar nazvanu ugljik-13 (<sup>13</sup>C). Taj se ugljik-13 može otkriti u ugljikovom dioksidu kojeg izdišete plućima. Stvarna količina ugljika-13 u izdahnutom zraku ovisi o vrsti hrane koju pojedete.

Biti ćete zamoljeni da uzmete „obrok prije testa“. Nakon toga će se uzeti uzorci izdahnutog zraka. Pogledajte „Posebne upute za uporabu“. U tim će se uzorcima izmjeriti koliki je „normalan“ sadržaj ugljika-13 u ugljičnom dioksidu iz izdahnutog zraka.

Potom ćete biti zamoljeni da popijete otopinu ugljik-13-uree. Nakon 30 minuta ponovno će se uzeti uzorci izdahnutog zraka u kojima će se izmjeriti količina ugljika-13 kao i ranije. Usporedit će se dobivene vrijednosti i bude li u uzorcima uzetim nakon 30 minuta količina ugljika-13 značajno veća, to će Vašem liječniku biti znak da je prisutna bakterija *Helicobacter pylori*.

### 2. Što morate znati prije nego primijenite Helicobacter Test INFAI

### **Nemojte uzimati Helicobacter Test INFAI**

- ako imate ili se sumnja da imate **infekciju želuca** ili određenu **upalu želučane sluznice** (atrofični gastritis)  
Ta upala želučane sluznice može biti uzrok netočno pozitivnih rezultata Vašeg izdisajnog testa.  
Mogu biti potrebne dodatne pretrage da bi se potvrdila prisutnost bakterije *Helicobacter pylori*.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Helicobacter test INFAI ako imate neko zdravstveno stanje koje može utjecati na test ili na koje test može utjecati.

Čak i ako su rezultati Helicobacter Test INFAI pozitivni, mogu biti potrebni daljnji testovi prije početka liječenja infekcije *Helicobacterom pylori*. Ti su testovi potrebni za provjeru prisutnosti drugih komplikacija poput:

- vrijeda želuca
- upale želučane sluznice uzrokovane imunološkim sustavom
- tumora.

Nema dovoljno podataka o pouzdanosti Helicobacter Test INFAI da bi se mogla preporučiti njegova uporaba u bolesnika kojima su odstranjeni dijelovi želuca.

Ako bolesnik povraća tijekom testa, test je neophodno ponoviti. To se može učiniti samo natašte i tek idući dan.

### **Drugi lijekovi i Helicobacter Test INFAI**

Na Helicobacter Test INFAI utječu svi lijekovi koji djeluju na

- *Helicobacter pylori* (pogledajte dio 3, drugi odlomak pod „Način primjene“)
- enzim ureazu, koji potiče razgradnju uree.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne očekuje se štetan utjecaj izdisajnog testa na trudnoću ili dojenje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Helicobacter Test INFAI ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. Kako primijeniti Helicobacter test INFAI**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Test morate obaviti u prisutnosti liječnika ili druge kvalificirane osobe.

### **Preporučena doza je**

Bolesnici stariji od 12 godina moraju uzeti sadržaj jedne posudice za provođenje jednog testa.

### **Način primjene**

Morate biti natašte barem 6 sati, a po mogućnosti tijekom noći, prije primjene testa. Ako je gladovanje problem, kao npr. u bolesnika sa šećernom bolešću, obratite se liječniku.



Postupak testiranja traje otprilike 40 minuta.

Testiranje treba provesti nakon:

- najmanje 4 tjedna nakon terapije protiv bakterijske infekcije
- najmanje 2 tjedna nakon zadnje doze lijeka za smanjenje lučenja želučane kiseline.

Obje skupine lijekova mogu utjecati na rezultate Helicobacter Test INFAI. To je posebice važno nakon terapije za uklanjanje bakterije Helicobacter pylori. Važno je strogo se pridržavati uputa o upotrebi jer u suprotnom rezultat testa može biti upitan.

### **Važan sastavni dio koji se ne dobiva s Helicobacter Test INFAI**

Prije provedbe izdisajnog testa uzima se tekući obrok koji odgađa pražnjenje želuca. Obrok prije testa nije sastavni dio kompleta Helicobacter Test INFAI. Prikladni obroci prije testa su:

- 200 ml 100%-tnog soka od naranče ili
- 1 g limunske kiseline otopljene u 200 ml vode

Ako ne možete uzeti jedan ili drugi navedeni tekući obrok prije testa, molimo da to kažete liječniku, koji će predložiti zamjenu. Potrebni su i čaša i obična voda za otapanje <sup>13</sup>C-uree u obliku praška. Ako test treba ponoviti, to se najranije smije učiniti idućim dan.

### **Posebne upute za uporabu** (za infracrvenu spektroskopiju ili masenu spektrometriju)

Ovaj test se primjenjuje prema uputama zdravstvenog djelatnika i pod odgovarajućim liječničkim nadzorom. Podatke o bolesniku treba upisati u priloženi obrazac za podatke o bolesniku. Preporučuje se testiranje u opuštenom položaju.

1. Prije primjene testa potrebno je biti natašte barem 6 sati, a po mogućnosti tijekom noći. Ako se test mora obaviti kasnije tijekom dana, preporučuje se samo lagani obrok, na primjer čaj i tost.
2. Za analizu masenom spektrometrijom, molimo da koristite epruvete za uzimanje uzorka izdahnutog zraka; za infracrvenu spektroskopiju, koristite vrećice za izdahnuti zrak. Ni epruvete niti vrećice za izdahnuti zrak nisu uključene u pakiranje.
3. Testiranje započinje prikupljanjem uzoraka za određivanje početnih vrijednosti:
  - Upotrijebite slamčicu i spremnik za uzorak izdahnutog zraka opisan u točki 2 označenog naljepnicom na kojoj piše: „Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost“.
  - Uklonite gumeni čep s jednog od spremnika za uzorak izdahnutog zraka opisanog u točki 2, izvadite slamčicu iz njenog omotača i umetnite je u spremnik za uzorak izdahnutog zraka.
  - Bolesnik treba lagano izdisati kroz slamčicu u spremnik za uzorak izdahnutog zraka.
  - Bolesnik mora nastaviti puhati kroz slamčicu dok je izvlači iz spremnika za uzorak izdahnutog zraka te ga odmah zatvoriti njegovim čepom.  
Ako je spremnik s uzorkom izdahnutog zraka otvoren dulje od 30 sekundi, rezultat testa može biti netočan.
  - Spremnik s uzorkom izdahnutog zraka treba držati u uspravnom položaju i na spremnik za uzorak nalijepiti naljepnicu s bar kodom označenu s „00-minutna vrijednost“.
4. Zatim se izdahnutim zrakom mora napuniti i drugi spremnik za uzorak izdahnutog zraka (također označen naljepnicom „Vrijeme uzorkovanja: 00-minutna vrijednost“) na isti način kao i prvi. Drugi spremnik za uzorak izdahnutog zraka potreban je samo za masenu spektrometriju. Za infracrvenu spektroskopiju potrebna je samo jedna vrećica za izdahnuti zrak.
5. Nakon toga bolesnik treba popiti preporučeni obrok (200 ml 100%-tnog soka od naranče ili 1 g limunske kiseline u 200 ml vode).
6. Potom slijedi pripremanje otopine za testiranje.
  - Iz pakiranja izvaditi posudicu s naljepnicom „<sup>13</sup>C-urea prašak“, otvoriti je i napuniti običnom vodom do tri četvrtine zapremine.
  - Zatvoriti posudicu i pažljivo ju protresti, sve dok se prašak potpuno ne otopi.
  - Sadržaj spremnika preli u čašu te napuniti spremnik vodom i ponoviti postupak još dva puta, tako da se dobije oko 30 ml otopine za testiranje.
7. Otopinu za testiranje bolesnik treba odmah popiti. Treba zabilježiti vrijeme uzimanja otopine.

8. 30 minuta nakon uzimanja otopine za testiranje (točka 7) treba prikupiti uzorke u spremnike za uzorak izdahnutog zraka označene naljepnicom: „Vrijeme uzorkovanja: 30-minutna vrijednost”, kako je opisano pod koracima 3 i 4.  
Za ove uzorke moraju se upotrijebiti naljepnice s bar kodovima označene s “30-minutna vrijednost”.
9. Odgovarajuću naljepnicu s bar kodom se mora zalijepiti na obrazac za podatke o bolesniku.
10. Sve spremnike s uzorcima izdahnutog zraka i dokumentaciju bolesnika mora se poslati u ovlaštenu laboratorij na analizu.

Zdravstveni djelatnici mogu pronaći detaljne informacije o analizi uzoraka izdahnutog zraka i specifikacijama testiranja za laboratorije u dijelu 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka.

#### **Ako primijenite više Helicobacter Test INFAI nego što ste trebali**

Predoziranje nije vjerojatno s obzirom na to da je priloženo samo 75 mg <sup>13</sup>C-uree.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Nema poznatih nuspojava.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Helicobacter Test INFAI**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Helicobacter Test INFAI sadrži**

- Djelatna tvar je <sup>13</sup>C-urea.  
Jedna posudica sadrži 75 mg <sup>13</sup>C-uree.
- Nema pomoćnih tvari.

##### **Kako Helicobacter Test INFAI izgleda i sadržaj pakiranja**

Helicobacter Test INFAI je bijeli, kristalični prašak za oralnu otopinu.

Sadržaj kompleta za testiranje s 50 posudica:

Broj	Dio	Količina
1	Posudica (volumena 10 ml, od polistirena s polietilenskim zatvaračem) koja sadrži 75 mg <sup>13</sup> C-uree u obliku praška za oralnu otopinu	50
2	Obrazac za podatke o bolesniku	50

3	Uputa o lijeku	50
4	Kartice s naljepnicama s bar kodovima i naljepnicom	50

**Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**Proizvođač odgovoran za puštanje serije lijeka u promet**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

**AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE**

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

**CY, EL** Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

**HR** POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

**IE, UK** INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

**MT** Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjeta, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**PL** Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

**PT** Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

**SL** PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

**HU, SK** ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u MM/GGGG.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

**MINIMALNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA  
OBRASCU ZA PODATKE BOLESNIKA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Helicobacter Test INFAI

**2. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Njemačka

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Datum testa

Identifikacija bolesnika

Datum rođenja

Bar kod

Adresa liječnika/bolnice