

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Pylobactell, 100 mg, topljiva tableta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar	Količina po tableti
---------------	---------------------

¹³ C-urea	100 mg
----------------------	--------

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Topljiva tableta

Bijela, bikonveksna tableta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ovaj lijek koristi se samo u dijagnostičke svrhe.

Za *in vivo* dijagnozu gastroduodenalne infekcije bakterijom *Helicobacter pylori*.

4.2 Doziranje i način primjene

Pylobactell se ne preporučuje za uporabu kod djece mlađe od 18 godina zbog nedovoljnih podataka o učinkovitosti.

Tableta Pylobactell namijenjena je za oralnu primjenu.

Odrasli : Tabletu otopite u vodi i uzmite 10 minuta nakon početka postupka izdisajnog testa.

Bolesnik treba postiti najmanje 4 sata prije testa kako bi se test proveo natašte. Ako je bolesnik objedovao kalorično jelo, bit će nužno postiti šest sati prije testa.

Važno je slijediti upute za uporabu koje su prikladno opisane u dijelu 6.6. U suprotnom će valjanosti testa biti upitna.

4.3 Kontraindikacije

Test se ne smije provoditi na bolesnicima s dokazanom želučanom infekcijom ili ako se na nju sumnja, jer ona može praviti smetnje urea izdisajnom testu.

Preosjetljivost na djelatnutvarili neku od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sam pozitivni urea izdisajni test klinički ne potvrđuje da je eradikacijska terapija indicirana. Alternativna dijagnoza uz invazivne endoskopske metode može biti indicirana kako bi se ispitala prisutnost bilo kakvih drugih kompliciranih stanja, primjerice želučani ulkus, autoimuni gastritis i tumori.

U pojedinačnim slučajevima atrofijskog gastritisa, rezultati izdisajnog testa mogu biti lažno pozitivni te mogu biti potrebni drugi testovi kako bi se potvrdila prisutnost bakterije *H.pylori*.

Ako je potrebno ponoviti test, to ne treba raditi prije sljedećeg dana. Bolesnicima koji ne podnose preporučeni testni obrok trebata omogućiti alternativni obrok. Posebnu pažnju treba posvetiti bolesnicima kod kojih post može imati medicinske implikacije.

Nema dovoljno podataka o dijagnostičkoj pouzdanosti Pylobactell testa kako bi se njegova uporaba preporučila kod bolesnika s djelomičnom gastrektomijom, te kod bolesnika mlađih od 18 godina.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ako se bolesnik trenutačno liječi antibioticima ili inhibitorima protonske pumpe ili je završio liječenje ovim lijekovima, to može utjecati na valjanost rezultata testa. Općenito, na rezultate testa mogu utjecati sva liječenja koja interferiraju sa statusom *H.pylori* ili aktivnošću ureaze.

Supresija bakterije *H. pylori* može dati lažno negativne rezultate. Stoga se test ne smije rabiti dok ne prođu četiri tjedna bez sistemske antibakterijske terapije i dva tjedna nakon zadnje doze kiselih protusekretornih lijekova. Ovo je posebice važno nakon eradikacijske terapije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Endogena proizvodnja uree iznosi 25 - 35 g/dan. Stoga nije vjerojatno da će doza od 100 mg uree prouzročiti bilo kakve štetne učinke na trudnoću i dojenje.

Ne očekuje se da će Pylobactell test naškoditi tijekom trudnoće ili zdravlju fetusa / novorođenčeta. Pylobactell se može primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8 Nuspojave

Nisu poznate.

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 radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

U namijenjenim kliničkim okolnostima, nije vjerojatno da dođe do predoziranja. Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali dijagnostički lijekovi

ATK oznaka: V04C X.

U slučaju infekcije bakterijom *H.pylori*, oralno unesena ¹³C-urea metabolizirana je enzimom ureaze koji je prisutan u bakteriji *H.pylori*.



Ugljični dioksid, koji se oslobađa, rasipa se u krvne žile te se prenosi kao bikarbonat do pluća gdje se potom oslobađa kao ¹³CO₂ u izdahnuti zrak. Infekcija bakterijom *H.pylori* značajno će izmijeniti odnos ¹³C/¹²C – izotopa ugljika.

Omjer ¹³CO₂ u izdisajnim uzorcima može se odrediti spektrometrijom masa kojom se određuje udio izotopa (engl. Isotope-Ratio-Mass Spectrometry (IRMS)) ili drugom prikladno potvrđenom metodom koju provodi bilo koji kvalificirani laboratorij te se može izraziti kao apsolutna razlika (višak) u vrijednosti između pred-urea i post-urea izdisajnih uzoraka (vidjeti dio 6.6).

Točka razlučivanja između *H.pylori* negativnih i pozitivnih bolesnika postavljena je na vrijednost viška 3,5, tj. <3,5 je negativan, dok je ≥3,5 pozitivan.

U usporedbi s tehnikama koje se temelje na biopsiji za dijagnosticiranje infekcije bakterijom *H.pylori*, uporabom podataka iz dva terapijska ispitivanja, Pylobactell je tijekom različitih uvjeta (posjeti prije ispitivanja i posjeti praćenja) postigao procjene osjetljivosti iznad 95 % s nižim jednostranim ograničenjem pouzdanosti u rasponu od 93 % do 98 %. Ove procjene specifičnosti bile su iznad 90 % s odgovarajućim nižim ograničenjima pouzdanosti u rasponu od 85 % do 90 %.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Urea se brzo apsorbira iz gastro-intestinalnog trakta i distribuira se u izvanstanične i unutarstanične tekućine uključujući limfu, žuč, cerebrospinalni likvor i krv. Prijavljen je prolaz kroz placentu i ulaz u oko. Izlučuje se neizmjenjena u urinu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema zabrinutosti u pogledu kliničke primjene proizvoda.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Povidon (E1201)
Mikrokristalna celuloza (E460i)
Koloidna bezvodna silika
Natrij benzoat (E211)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine. Otopljena tableta mora se odmah uzeti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nemojte pohranjivati na temperaturi iznad 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Komplet za Pylobactell ¹³C-urea izdisajni test sadrži vrećicu u kojoj se nalazi Pylobactell tableta, šest staklenih epruveta s poklopcima i naljepnicama s bar kôdovima, staklena bočica od 30 ml za miješanje i primjenu s poklopcem, dvije slamčice, uputa o lijeku i Obrazac zahtjeva za analizu. Isporučena je i sigurnosna naljepnica za ponovno brtvljenje kompleta. .

Postupak Pylobactell izdisajnog testa uključuje podjelu prikladog testnog obroka. Ono se ne isporučuje u kutiji.

Spremnik za tabletu Pylobactell je laminirana vrećica od toplinski zapečaćenog PET-a/aluminijske folije/polietilena niske gustoće (eng. Low-Density Polyethylene, LDPE).

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Bolesnik treba postiti najmanje 4 sata prije testa kako bi se test obavio natašte. Ako je bolesnik objedovao kalorično jelo, bit će nužno postiti šest sati prije testa.

Preporučuje se da se izdisajni test obavi dok bolesnik sjedi.

Upute za uzorkovanje

t = 0 minuta Zabilježite vrijeme kada je bolesnik popio testnu tekućinu.

t = 5 minuta Uzmite pred-urea izdisajne uzorke. Treba uzeti tri epruvete izdahnutog zraka normalno izdišući kroz slamčicu koju držite na dnu male epruvete (bijeli vrh). Bolesnik mora izdisati kako se slamčica polagano i potpuno povlači iz epruvete, koja se potom odmah zatvara poklopcem. Ovi izdisajni uzorci koriste se za mjerenje prirodne razine ¹³C u ugljičnom dioskidu daha.

t = 10 minuta Tableta Pylobactell postavlja se u bočicu za miješanje od 30 ml te se dodaje voda do označene crte. Bočica se zatvara poklopcem i dobro protrese kako bi se tableta istopila. Bolesnik odmah mora progutati cjelolupni sadržaj, bočica se ponovno puni vodom do crte te bolesnik ponovno guta cjelokupni sadržaj.

t = 40 minuta Uzmite post-urea (crveni vrh) izdisajne uzorke. Treba uzeti tri epruvete izdahnutog zraka, koje se koriste za mjerenje prisutnosti razina viškova ¹³C, koji će biti prisutni ako je bolesnik *H.pylori* pozitivan.

Po završetku testa, zadržite jedan pred-urea uzorak (bijeli vrh) i jedan post-urea uzorak (crveni vrh). Vratite dva pred-urea i dva post-urea uzorka u kutiju. Sigurno zbrinite bočicu za miješanje od 30 ml. Ispunite Obrazac zahtjeva za analizu; pripojite jedan od tri slobodna bar kôda na područje označeno „OVDJE PRICVRSTITE BAR KOD“. Ovaj bar kôd je referetni broj za liječnika koji se u laboratoriju za analizu koristi kao identifikator bolesnika; dvije preostale oznake s bar kôdovima koristi liječnik za bilješke/datoteke o bolesniku itd.

Nakon što u kutiju postavite četiri epruvete za uzorkovanje i papirologiju, koristite isporučenu sigurnosnu naljepnicu kako biste zabrtvili poklopac kutije i kutiju poslali na analizu u kvalificirani laboratorij.

Preporučena optimalna testna tekućina je 200 ml čistog, nerazrijeđenog narančinog soka.

Analiza izdisajnih uzoraka i specifikacije testiranja

Točnost i preciznost testa uvelike ovise o kvaliteti analize i stoga se samo prikladno certificirani laboratoriji smatraju kvalificiranima za analizu izdisajnih uzoraka.

Zadovoljavajuća specifičnost i osjetljivost pokazane su u kliničkim studijama gdje je izdisaj analiziran uporabom spektrometrije masa kojom se određuje udio izotopa (IRMS).

Izdisajni uzorci uzeti tijekom testa moraju ostati u izvornim spremnicima prije analize uporabom IRMS.

IRMS instrumenti mogu imati konfiguraciju trajnog tijeka ili dvojnog ulaza.

Uređaj za unošenje uzoraka u kolonu (autosampler) s više pozicija i čitač bar kôdova trebaju se koristiti kako bi se uzorci mogli pratiti tijekom analize.

Parametri izvora IRMS-a i podešavanje moraju se svakodnevno optimizirati.

Instrumenti moraju biti linearni diljem širokog raspona koncentracija CO₂, obično 1,0 – 6,0%. To se treba redovito provjeravati.

Interna analitička preciznost mora biti manja od $\pm 0,3 \text{ ‰ } \delta^{13}\text{C}$ za 20 uzvratnih analiza istog referentnog uzorka plina i ostati unutar 3SD od srednje vrijednosti za izdisajnu analizu.

Prijenos izdisajnog uzorka kroz analitički sustav mora se postići bez izotopskog frakcioniranja.

IRMS mora imati trostuki kolektor kako bi se omogućilo istodobno utvrđivanje iona pri omjeru masa/naboja 44, 45 i 46 fluktuacija u sadržaju izotopa kisika.

Mora postojati odredba za ispravak otklona instrumenta tijekom analize.

Referentni plinovi moraju biti standardizirani u skladu s prikladnim međunarodnim standardom kako bi se omogućila usporedba rezultata između laboratorija.

Alternativno, može se koristiti bilo koja druga prikladno potvrđena metoda, koju provodi objektivno kvalificirani laboratorij.

Objašnjenje rezultata:-

$\delta^{13}\text{C}$:- Razlika u dijelovima po tisuću (‰) u odnosu na prihvaćeni međunarodni standard.

Višak $\delta^{13}\text{C}$:- Razlika mjerenja između pred- i post-urea uzorka.

H. pylori status: $< 3,5$ višak $\delta^{13}\text{C}$ = Negativno
 $\geq 3,5$ višak $\delta^{13}\text{C}$ = Pozitivno

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/064/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07 svibanj 1998.
Datum posljednje obnove odobrenja: 07 svibanj 2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

PRILOG 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(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

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**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

Nije primjenjivo.

PRILOG III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKOJ KUTIJI/ KARTONSKOJ KUTIJI

1. NAZIV LIJEKA

Pylobactell, 100 mg, topljiva tableta
¹³C-urea

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži: 100 mg ¹³C-uree

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Povidon (E1201), mikrokristalna celuloza (E460), koloidna bezvodna silika, natrij benzoat (E211).

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Komplet sadrži:

Vrećicu koja sadrži jednu topljivu tabletu Pylobactell 100 mg.
Šest staklenih epruveta, s poklopcima i naljepnicama s bar kôdovima.
Staklenu bočicu od 30 ml za miješanje i primjenu s poklopcem.
Dvije slamčice.
Uputu o lijeku.
Obrazac zahtjeva za analizu.
Sigurnosnu naljepnicu i tri dodatne naljepnice s bar kôdovima.

5. NAČINI I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Komplet za dijagnostički test
ZA JEDNOKRATNU UPORABU
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

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

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti: {MM/GGGG}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

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

EU/1/98/064/001

13. BROJ SERIJE

Seriya

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pylobactell

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE
PAKIRANJE**

NALJEPNICA NA VREĆICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Pylobactell, 100 mg, topljiva tableta
¹³C-urea
Oralno

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Otopiti u vodi i uzeti oralno. Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti {MM/GGGG}

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

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

jednu tabletu

6. BROJODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

EU/1/98/064/001

DODATNI ARTIKL U KOMPLETU: BOČICA ZA MIJEŠANJE I PRIMJENU

{NALJEPNICA}

Ispunite vodom do crte
Otopite tabletu iz vrećice
Dobro protresite kako bi se tableta otopila
Kad se tableta otopi, popijte cijeli sadržaj
Ponovno ispunite vodom do crte, bočicu protresite i popijte
Nakon uporabe, bočicu zbrinite
Nemojte vraćati u komplet

DODATNI ARTIKL U KOMPLETU: SIGURNOSNA NALJEPNICA

{NALJEPNICA}

Poklopac kutije zapečatite prije vraćanja uzoraka na analizu

B. UPUTA O LIJEKU

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

Pylobactell 100mg topljiva tableta ¹³C-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 liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri..
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pylobactell i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pylobactell
3. Kako primjenjivati Pylobactell
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pylobactell
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE PYLOBACTELL I ZA ŠTO SE KORISTI

Pylobactell je izdisajni test za utvrđivanje prisutnosti bakterije *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) u crijevima (stomak i susjedna crijeva) koja može biti uzorkom Vašeg stomačnog (želučanog) stanja.

Vaš liječnik Vam je predložio provedbu ¹³C-urea izdisajnog testa zbog jednog od sljedećih razloga:

- Vaš liječnik želi potvrditi patite li od infekcije bakterijom *H. pylori* kako bi mogao dijagnosticirati Vaše stanje.
- Već Vam je dijagnosticirana infekcija bakterijom *H. pylori* i primjenjujete lijekove koji Vam trebaju pomoći. Vaš liječnik sada želi saznati je li terapija uspješna.

Lijek je samo za dijagnostičku uporabu.

Kako se test provodi?

Sva hrana, u različitim količinama, sadrži tvar koja se naziva ugljik13 (¹³C). Ovaj ¹³C može se otkriti u ugljičnom dioksidu koji izdišete iz pluća. Stvarna količina ¹³C u izdisaju ovisit će o vrsti hrane koju ste pojeli.

Zamolit će Vas se da popijete „testni obrok“. To će pomoći zadržavanju testne otopine ¹³C-urea u Vašem stomaku.

Nakon obroka, uzet će se 3 uzorka Vašeg izdisaja. Ovi uzorci analizirat će se kako bi se izmjerila normalna količina ¹³C u ugljičnom dioksidu Vašeg izdisaja.

Zatim ćete popiti Pylobactell ¹³C-urea otopinu. Ako je bakterija *H. pylori* prisutna i aktivna u Vašem stomaku, ove bakterije će se razlomiti niz ¹³C-urea i to se otkriva u ugljičnom dioksidu Vašeg izdisaja.

Dodatna 3 uzorka Vašeg izdisaja uzet će se nakon 30 minuta.

Količina ^{13}C u ovim uzorcima usporedit će se s Vašim normalnim razinama. Ako postoji značajno povišenje količine ^{13}C , Vaš će liječnik utvrditi da je aktivna bakterija *H. pylori* prisutna.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI PYLOBACTELL

Nemojte primjenjivati Pylobactell:

- ako ste alergični na ^{13}C -urea ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- patite od bilo kojeg medicinskog stanja za koje smatrate kako može utjecati na test ili kako test može utjecati na stanje.

Upozorenja i mjere opreza

Važno je da obavijestite svog liječnika ako:

- Vam je dio stomaka odstranjen (djelomična gastrektomija), jer pouzdanost testa nije dokazana za takve bolesnike
- imate ili sumnjate na želučanu infekciju
- imte dugoročne stomačne probleme (atrofijski gastritis) jer izdisajni test može dati pogrešne rezultate te mogu biti potrebni drugi testovi kako bi se potvrdila prisutnost bakterije *H. pylori*.
- post (suzdržavanje od hrane) može imati medicinske implikacije za Vas
- ste mlađi od 18 godina.

Drugi lijekovi i Pylobactell

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete ili ste nedavno primijenili bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove pribavljene bez recepta.

Nemojte raditi test:

- ako ste uzimali antibiotike ili lijekove za liječenje bakterije *Helicobacter pylori* tijekom posljednjih 28 dana
- ako ste primijenili inhibitore protonske pumpe u posljednjih 14 dana
- ako ste primijenili H_2 antagoniste ili antacide istog dana kada se test obavlja.

Nemojte prestati s uzimanje lijekova bez savjetovanja s Vašim liječnikom.

Pylobactell s hranom i pićem

Trebate postiti najmanje 4 sata prije testa kako bi se test proveo natašte. Ako ste objedovali kalorično jelo, bit će nužno postiti šest sati prije testa.

Tijekom razdoblja posta, možete piti vodu.

Ako Vam post predstavlja problem, primjerice bolesnicima s dijabetesom, obavijestite svog liječnika.

Trudnoća i dojenje

Pylobactell se može primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj test ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. KAKO PRIMJENJIVATI PYLOBACTELL

Primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Test će trajati otprilike 45 minuta. Bit će potrebna pitka voda.

Preporučuje se provedba izdisajnog testa dok sjedite.

Ne smijete pušiti prije niti tijekom testa.

Postupak testa uključuje sljedeće korake:

(Kratki obrazac ovih uputa uključen je na poledini Obrasca zahtjeva za analizu)

1. **Post:** trebate postiti 4 sata prije provedbe testa (vidjeti dio 2 *Pylobactell s hranom i pićem*)
2. **Testni obrok:** popijte preporučeni testni obrok. On nije uključen u testni komplet, ali Vam se može omogućiti zasebno. Ako testni obrok nije omogućen, najprikladniji testni obrok je 200 ml čistog, nerazrijeđenog narančinog soka. Ako ne možete uzeti preporučeni testni obrok, trebate uzeti alternativni testni obrok. Vaš će Vas liječnik savjetovati.
3. **Pričekajte 5 minuta**
4. **Pred-testni uzorci izdisaja** (3 epruvete s bijelim poklopcem)
 - i. Uklonite poklopac s epruvete
 - ii. Koristeći slamčicu, izdahnite kroz usta u epruvetu za uzorak.
 - iii. Postupno uklanjajte slamčicu iz epruvete kako izdišete.
 - iv. Odmah stavite poklopac.
 - v. Postupak ponovite s ostalim epruvetama s bijelim poklopcem.

Ne morate snažno izdisati u epruvete; jednostavno izdišite normalno i zatim brzo stavite poklopac na epruvetu.

Pokušajte izbjeći ulazak sline u epruvete.
5. **Priprema ¹³ugljik-urea otopine**

Otvorite vrećicu s tabletom i ispraznite je u bočicu za miješanje.
Dodajte vodu do oznake na bočici i zamijenite poklopac.
Lagano protresite bočicu kako bi se tableta otopila.
Popijte otopinu. Zabilježite vrijeme kad ste popili otopinu.
Ponovno napunite bočicu do crte vodom i popijte.
6. **Pričekajte 30 minuta** od vremena kad ste popili otopinu Pylobactell ¹³C-urea. Nemojte pušiti, jesti niti piti tijekom ovog vremena. To je važno kako bi test prikladno djelovao.
7. **Post-test izdisajni uzorci** (3 epruvete s crvenim poklopcem)

Koristeći epruvete s crvenim poklopcem, uzmite uzorke izdisaja kao i prije (vidjeti korak 4).
8. **Obrazac zahtjeva za analizu**

Pojedinosti bolesnika unesite u obrazac zahtjeva za analizu na lijevu stranu obrasca, a na desnu stranu obrasca unesite ime, prezime i adresu liječnika.

9. **Test je sada završen**

Vratite svoje izdisajne uzorke i ispunjeni Obrazac zahtjeva za analizu natrag u kutiju i pošaljite na adresu koju Vam je dostavio Vaš liječnik. Vaš će Vas liječnik obavijestiti kada rezultati Vašeg testa budu dostupni, te koga da kontaktirate za rezultate.

Zbrinite praznu vrećicu, bočicu za miješanje i slamčice kao obični otpad, ali sačuvajte ovu Uputu jer ćete je možda trebati ponovno pročitati.

Ako je test potrebno ponoviti, to ne treba raditi prije sljedećeg dana.

4. **MOGUĆE NUSPOJAVE**

Nisu prijavljene nuspojave za Pylobactell. ¹³C i urea nisu štetne tvari i prirodno se pojavljuju u Vašem tijelu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. 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 PYLOBACTELL**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Komplet nemojte čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Tabletu morate uzeti kada se otopi.
Pylobactell nemojte primjenjivati nakon datuma roka valjanosti koji je naznačen na kutiji.

6. **SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

Što sadrži tableta Pylobactell

- **Djelatna tvar** je ¹³C-urea. Svaka tableta sadrži 100 mg ¹³C-uree
- **Drugi** sastojci su povidon (E1201), mikrokristalna celuloza (E460), koloidna bezvodna silika i natrij benzoat (E211).

Svaki komplet za Pylobactell izdisajni test sadrži:

- 1 vrećicu koja sadrži 1 tabletu.
- 6 staklenih epruveta, 3 s bijelim poklopcem i 3 s crvnim poklopcem.
- staklenu bočicu od 30 ml za miješanje s poklopcem.
- 2 slamčice.
- Uputu o lijeku
- Obrazac zahtjeva za analizu.
- Sigurnosnu naljepnicu i 3 dodatne naljepnice s bar kôdovima.

Sadržaj ovoj kompleta dovoljan je za jedan test. Ako trebate ponoviti test, trebat će vam novi komplet, a test ne smijete provesti do sljedećeg dana.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku, kontaktirajte Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

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

Analiza izdisajnih uzoraka i specifikacije testiranja

Točnost i preciznost testa uveliko ovise o kvaliteti analize i stoga se samo prikladno certificirani laboratoriji smatraju kvalificiranima za analizu izdisajnih uzoraka.

Zadovoljavajuća specifičnost i osjetljivost pokazane su u kliničkim studijama gdje je izdisaj analiziran uporabom spektometrije masa kojom se određuje udio izotopa (IRMS).

Izdisajni uzorci prikupljeni tijekom testa moraju ostati u izvornim spremnicima prije analize uporabom IRMS.

IRMS instrumenti mogu imati konfiguraciju trajnog tijeka ili dvojnog ulaza.

Uređaj za unošenje uzoraka u kolonu (autosampler) s više pozicija i čitač bar kôdova trebaju se koristiti kako bi se uzorci mogli pratiti tijekom analize.

Paramteri izvora IRMS-a i podešavanje moraju se svakodnevno optimizirati.

Instrumenti moraju biti linearni diljem širokog raspona koncentracija CO₂, obično 1,0 – 6,0%. To se treba redovito provjeravati.

Interna analitička preciznost mora biti manja od $\pm 0,3 \text{ ‰ } \delta^{13}\text{C}$ za 20 uzvratnih analiza istog referentnog uzorka plina i ostati unutar 3SD od srednje vrijednosti za izdisajnu analizu.

Prijenos izdisajnog uzorka kroz analitički sustav mora se postići bez izotopskog frakcioniranja.

IRMS mora imati trostuki kolektor kako bi se omogućilo istodobno utvrđivanje iona pri omjeru masa/naboja 44, 45 i 46 fluktuacija u sadržaju izotopa kisika.

Mora postojati odredba za ispravak otklona instrumenta tijekom analize.

Referentni plinovi moraju biti standardizirani u skladu s prikladnim međunarodnim standardom kako bi se omogućila usporedba rezultata između laboratorija.

Alternativno, može se koristiti bilo koja druga prikladno potvrđena metoda, koju provodi objektivno kvalificirani laboratorij.

Objašnjenje rezultata:-

$\delta^{13}\text{C}$:- Razlika u dijelovima po tisuću (‰) u odnosu na prihvaćeni međunarodni standard.

Višak $\delta^{13}\text{C}$:- Razlika mjerenja između pred- i post-urea uzorka.

H. pylori status: - $< 3,5$ višak $\delta^{13}\text{C}$ = Negativno
 $\geq 3,5$ višak $\delta^{13}\text{C}$ = Pozitivno

OBRAZAC ZAHTJEVA ZA ANALIZU:

Pylobactell [¹³ugljik] -UREA IZDISAJNI TEST (¹³C-UBT) za Helicobacter pylori

OBRAZAC ZAHTJEVA ZA ANALIZU – Molimo ispunite velikim tiskanim slovima
Jasno naznačite adresu za vraćanje rezultata:

Centar:

Ime i prezime bolesnika:

Datum rođenja:

Referentni broj bolesnika:

Datum testiranja:

Liječnik:

OVDJE PRIČVRSTITE BAR-KÔD

AKO JE PRIMJENJIVO, MOLIMO STAVITE NALJEPNICU S BAR-KÔDOM NA
BILJEŠKE O BOLESNIKU

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/1/98/064/001

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Italija

BILJEŠKE O LIJEKOVIMA <u>Ranije zdravstveno stanje</u> – je li bolesnik uzeo:	<u>Vrsta i datum</u>	Min	TESTNI KONTROLNI POPIS Testni kontrolni popis	Vrije me
<u>(i) antibiotike u posljednjih 28 dana?</u> Ako da, naznačite vrstu i datum zadnjeg uzimanja		<u>t = 0</u>	Zabilježite vrijeme kada je bolesnik popio testni obrok	
<u>(ii) inhibitore protonske pumpe (PPI) u posljednjih 14 dana?</u> Ako da, naznačite vrstu i datum zadnjeg uzimanja.		<u>t = 5</u>	Uzmite pred-urea uzorke (bijeli poklopci - 3 puta)	
<u>(iii) eradikacijsku terapiju u posljednjih 28 dana?</u> Ako da, naznačite kada je terapija završila		<u>t = 10</u>	Bolesnik neka popije urea otopinu, zatim neka ispuni vodom bočicu do crte i ponovno popije.	
<u>(iv) druge lijekove (ako je primjenjivo)</u>		<u>t = 40</u>	Uzmite post-urea uzorke (crveni poklopci - 3 puta).	
<u>(v) bolesnik je postio sati</u> Imajte na umu da će točke (i) - (iii) utjecati na rezultat testa.		<u>Provje riti</u>	Naljepnica s bar-kôdom i sve pojednosti unesene u Obrazac zahtjeva za analizu. 1 x pred/post uzorak pohranjen.	

Samo za uporabu u laboratoriju

Datum primitka:

Referentni broj analitičke datoteke:

Šifra laboratorija:

Uzorke evidentirao/la :

2 x pred/post uzorak + ovaj
obrazac za vraćanje u
kvalificirani laboratorij.

Komentari: