

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pylobactell, 100 mg, oldódó tabletta

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

100 mg <sup>13</sup>C-karbamidot tartalmazó oldódó tabletta

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldódó tabletta.

Fehér, domború felületű tabletta.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

Gyomor- és nyombél *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) fertőzés *in vivo* diagnosztizálására.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

A Pylobactell tablettát szájon át kell alkalmazni.

*Felnőttek:* A tablettát vízben kell feloldani, és a légzéstezt kezdete után 10 perccel kell bevenni.

A betegnek legalább 4 órát kel koplalnia a vizsgálat előtt, hogy a vizsgálat üres gyomorra történjen. Ha a beteg sokat evett, akkor 6 órát kell koplalnia a vizsgálat lefolytatása előtt.

*Gyermekek:* A Pylobactell nem javasolt 18 év alatti gyermekek számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

Fontos a 6.6 pontban leírt utasítások pontos követése, egyébként a vizsgálat eredményének érvényessége megkérdőjelezhető.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A vizsgálat nem folytatható le olyan betegek esetében, akiknél dokumentált vagy gyanítható a karbamid légzésteztet befolyásoló gyomorfertőzés.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Önmagában a pozitív karbamid légzésteszt klinikailag még nem erősíti meg, hogy eradikációs terápiára van szükség. Invazív endoszkópos módszerekkel végzett alternatív diagnózisra lehet szükség bármilyen más, komoly betegség jelenlétének vizsgálata céljából, ilyen például a gyomorfekély, az autoimmun gastritis és a rosszindulatú daganat.

Atrófiás gastritis egyedi eseteiben a légzésteszt eredménye hamis pozitív eredménnyel járhat, és más vizsgálatokra lehet szükség a *H.pylori* jelenlétének megerősítésére.

Ha ismételt vizsgálatra van szükség, ezt legközelebb csak másnap lehet elvégezni.

Az olyan betegek esetében, akik nem tolerálják az ajánlott vizsgálati italt, alternatív vizsgálati italt kell adni. Ügyelni kell az olyan betegekre, akiknél az éhezés orvosi következményekkel járhat.

Nincs elegendő adat a Pylobactell vizsgálat diagnosztikai megbízhatóságáról, hogy ajánlható-e részben eltávolított gyomrú betegeknél, és 18 év alatti betegeknél (lásd 4.2 pont).

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A vizsgálati eredmény érvényességét befolyásolhatja, ha a beteget jelenleg antibiotikumokkal vagy protonpumpagátlóval kezelik, vagy ilyen gyógyszerekkel kezelték. Az eredményeket általánosságban befolyásolhatja minden olyan kezelés, amely kihat a *H.pylori* státuszra vagy az ureáz aktivitásra.

A *H.pylori* szuppressziója hamis negatív eredményt adhat. Ezért a vizsgálat nem alkalmazható a szisztemás antibakteriális terápia után 4 hétig, és két héttel a savszekréciót gátló hatóanyagok utolsó dózisa után. Ez különösen fontos eradikációs terápia után.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

A napi endogén karbamid-termelés 25–35 g. Ezért nem valószínű, hogy 100 mg karbamid dózis bármilyen mellékhatást gyakorol a terhességre és szoptatásra.

A Pylobactell vizsgálat várhatóan nem ártalmas terhesség alatt, vagy nem hat károsan a magzatra/újszülöttre. A Pylobactell terhesség és szoptatás alatt alkalmazható.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem értelmezhető.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Nem ismeretes.

##### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### 4.9 Túlادagolás

A túlادagolás előfordulása nem valószínű az előírányzott klinikai körülmények között. Túlادagolásról nem számoltak be.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb diagnosztikumok. ATC kód: V04C X.

*H.pylori*-val való fertőzés esetében a szájon át lenyelt  $^{13}\text{C}$ -karbamidot a *H.pylori*-ban jelenlévő ureáz enzim metabolizálja.



A felszabaduló szén-dioxid a véredényekbe diffundál, és bikarbonátként a tüdőbe kerül, ahol  $^{13}\text{CO}_2$ -ként felszabadul a kilélegzett levegőben. A *H.pylori*-val való fertőzés jelentősen megváltoztatja a  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -szénizotóp arányt.

A légzés mintákban a  $^{13}\text{CO}_2$  arányát izotóparány mérő tömegspektrométerrel (IRMS) vagy akkreditált laboratórium által lefolytatott, megfelelően validált módszerrel lehet megállapítani, és a pre-karbamid és a poszt-karbamid légzésminták (lásd a 6.6 pont) közötti érték abszolút különbségeként (többleteként) lehet megállapítani.

A *H.pylori* negatív és pozitív betegek közötti különbségtétel értékhatára az, hogy mikor haladja meg a 3,5 értéket, azaz  $<3,5$  a negatív és  $\geq 3,5$  a pozitív.

Két terápiás vizsgálat adatait felhasználva a *H.pylori* fertőzés diagnosztizálására alkalmazott, biopszián alapuló technikákkal összehasonlítva a különböző feltételek mellett (a vizsgálat előtt és az utólagos vizitek során) elért *Pylobactell* szenzitivitás a becslések szerint meghaladja a 95 %-ot, alacsonyabb egyoldalú 95 % konfidencia határral, melynek skálája 93 %-tól 98 %-ig tart. A specificitási becslések mind 90 % fölött voltak, megfelelően alacsonyabb, 89 %-90 % közötti konfidencia határral.

#### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A karbamid gyorsan felszívódik a gyomor-bél traktusból, és eloszlik az extracelluláris és intracelluláris folyadékban, beleértve a nyirokfolyadékot, az epét, a gerincvelő folyadékot és a vért is. A jelentések szerint áthalad a placentán és penetrál a szembe. Változatlan formában ürül ki a vizelettel.

#### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei.

Nincs semmilyen kapcsolat a gyógyszer klinikai alkalmazásával kapcsolatban.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Povidon (E1201).  
Mikrokristályos cellulóz (E460i)  
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid  
Nátrium-benzoát (E211)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év. A feloldott tablettát azonnal be kell venni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

A Pylobactell <sup>13</sup>C-karbamid légzésteszt csomag: egy Pylobactell tablettát tartalmazó lehegesztett PET/alumínium fólia/LDPE laminált tasakot, kupakkal és vonalkódos címkével ellátott hat üvegsövet, három további vonalkódos címkét, 30 ml-es keverő és adagoló, kupakkal ellátott injekciós üveget, két szívószálat, betegtájékoztatót és egy Elemzésigénylő Űrlapot tartalmaz. A csomag visszazárására biztonsági címkét is mellékeltek.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A betegnek legalább 4 órát kell koplalnia a vizsgálat előtt, hogy a vizsgálat üres gyomorra történjen.. Ha a beteg sokat evett, akkor 6 órát kell koplalnia a vizsgálat lefolytatása előtt.

Célszerű, hogy a légzésteszt közben a beteg ülőhelyzetben legyen. A Pylobactell légzésteszt magában foglalja a megfelelő vizsgálati ital elfogyasztását is. Az ital nincs a dobozban. Az optimális vizsgálati ital ajánlottan 200 ml tiszta hígítatlan narancslé.

#### Mintavételi utasítások

t = 0 perc            Jegyezze fel az időt, amikor a beteg megissza a vizsgálati italt.

t = 5 perc            Gyűjtse be a pre-karbamid légzésmintákat. Három légzési kémcsővel kell levenni a mintát, olyan módon, hogy egy kis cső (fehér fedelű) aljához tartott szívószálon át a szokásos módon kell kilélegezni. A beteg kilégzésekor a szívószálat lassan és teljesen ki kell húzni a csőből,

melyet azonnal le kell zárni. Ezek a légzésminták a lélegzetben található széndioxid  $^{13}\text{C}$  természetes szintjének mérésére használhatók.

$t = 10$  perc      A Pylobactell tablettát 30 ml-es keverő üvegcsébe kell tenni, és vizet kell tölteni hozzá a jelölésig. Ezután le kell zárni, és jól össze kell rázni, hogy feloldódjon a tabletta. A betegnek azonnal le kell nyelnie az üveg teljes tartalmát, és az üveget fel kell tölteni vízzel a jelölésig, majd a betegnek ismét le kell nyelnie annak teljes tartalmát.

$t = 40$  perc      Gyűjtse be a post-karbamid (vörös fedelű) légzésmintákat. A  $^{13}\text{C}$  szint mérésére három légzéscsővet kell használni. Ez a szint meghaladja a normális értéket, ha a beteg *H.pylori* pozitív.

A vizsgálat után tartson meg egy pre-karbamid mintát (fehér fedelű) és egy post-karbamid mintát (vörös fedelű). Tegyen vissza két pre-karbamid és két post-karbamid mintát a dobozba. Biztonságosan helyezze el a 30 ml-es keverő üvegcsét. Töltse ki az Elemzésigénylő Űrlapot; ragasszon fel egyet a három tartalék vonalkódos címkéből "A VONALKÓDOS CÍMKÉT RAGASSZA IDE!" felirattal megjelölt helyre. Ez a vonalkód az elemző laboratóriumban a beteg azonosítójaként használt orvosi hivatkozási szám; a két tartalék vonalkódos címkét az orvos a beteg irataiban/aktáiban használja fel.

Miután elhelyezte a négy mintavételi kémcsőt és a papírokat a dobozban, a mellékelt biztonsági címkével ragassza le a doboz fedelét, és küldje el elemzésre az akkreditált laboratóriumba.

### **A légzésminták elemzése és a vizsgálat specifikációja.**

A vizsgálat pontossága és precizitása nagymértékben függ a légzéselemzés minőségétől, ezért csak a megfelelő tanúsítvánnyal rendelkező laboratóriumok végezhetik a légzésminták elemzését.

Kielégítő specificitást és szenzitivitást mutattak ki azok a klinikai vizsgálatok, ahol a légzést izotóparány-tömegspekrométer (IRMS) alkalmazásával elemezték.

A vizsgálat során begyűjtött légzésmintákat az eredeti kémcsövekben kell tárolni az IRMS-sel történő elemzésig.

Az IRMS műszerek folyamatos áramlásúak vagy kettős bemeneti konfigurációjúak lehetnek,

Multipozíciós automatikus mintavevőt (autosamplert) és vonalkód leolvasót kell használni, hogy nyomon lehessen követni a mintákat az elemzés során.

Az IRMS forrás paramétereit és beállítását naponta kell optimalizálni.

A műszernek lineáris választ kell adnia a  $\text{CO}_2$  koncentrációk széles tartományán keresztül rendszerint 1,0–6,0 %. Ezt rutinszerűen ellenőrizni kell.

A belső analitikai precizitásnak, ugyanazon referencia gázminta 20 ismételt elemzése esetén, kisebbnek kell lennie, mint  $\pm 0,3\text{‰}$   $\delta^{13}\text{C}$ , és a légzéselemzésekre kapott értékeknek a középérték  $\pm 3\text{SD}$ -n belül kell maradnia

A légzésmintát izotóp frakcionálás nélkül kell áthelyezni az elemzőrendszerbe.



## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ  
ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A  
GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY  
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

Nem értelmezhető

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÉK DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pylobactell 100 mg oldódó tabletta

<sup>13</sup>C-karbamid

**2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE**

100 mg <sup>13</sup>C-karbamid tablettánként

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Povidon (E1201), mikrokristályos cellulóz (E460i), vízmentes kolloid szilícium-dioxid, nátrium benzoát (E211).

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

A készlet tartalma:

100 mg-os Pylobactell tablettát tartalmazó tasak.

Hat üvegcső fedéllel és vonalkódos címkével.

Egy 30 ml-es keverő és adagoló üvegcső fedéllel.

Két szívószál.

Betegtájékoztatót

Egy Elemzésigénylő Űrlap.

Egy biztonsági címke és három további vonalkódos címke.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS  
MÓDJA**

Diagnosztikai vizsgálati csomag.

EGYSZER HASZNÁLATOS

Használat előtt olvassa el a használati utasítást.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT  
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

**11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/98/064/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. Sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pylobactell

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Nem értelmezhető.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

Nem értelmezhető.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**TASAK**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Pylobactell 100 mg oldódó tabletta  
<sup>13</sup>C-karbamid  
Oralis alkalmazás

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Vízben oldódó és szájon át alkalmazandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. Sz. :

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE  
VONATKOZTATVA**

Egy tabletta

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

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

EU/1/98/064/001

**TOVÁBBI TÉTELEK A CSOMAGBAN: KEVERŐ ÉS ADAGOLÓ INJEKCIÓS ÜVEG**

**CÍMKE**

Töltse fel vízzel a jelölésig!  
Oldja fel a tasakból kivett tablettát!  
Rázza jól össze, hogy feloldódjon!  
Feloldódás után a teljes tartalmat el kell fogyasztani!  
Töltse fel vízzel a vonalig, rázza jól össze, és igya meg!  
Használat után dobja ki ezt az üvegcsét!  
Ne küldje vissza a csomaggal!

**TOVÁBBI TÉTELEK A CSOMAGBAN: BIZTONSÁGI CÍMKE**

**CÍMKE**

Zárja le a doboz fedelét, mielőtt a mintákat beküldi elemzésre.

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

**Pylobactell 100mg** oldódó tabletta  
<sup>13</sup>C-karbamid

**Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Pylobactell és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Pylobactell alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Pylobactell-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Pylobactell-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ PYLOBACTELL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Pylobactell légzésteszt arra szolgál, hogy megállapítsa a *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) jelenlétét a zsigerekben (a gyomorban és a szomszédos bélben) Ez a baktérium oka lehet az Ön gyomorpanaszainak.

Az orvosa az alábbi okok valamelyike miatt ajánlotta, hogy végezzék el Önénél <sup>13</sup>C-karbamid légzésvizsgálatot

- Orvosa, az Ön betegségének megállapítása érdekében, szeretné megerősíteni, hogy *Helicobacter pylori* fertőzésben szenved-e..
- Önénél már diagnosztizálták a *Helicobacter pylori* fertőzést, és gyógyszert is kapott a fertőzés ellen. Az orvosa most tudni akarja, hogy a kezelés sikeres volt-e.

A készítmény kizárólag diagnosztikai célra szolgál.

## Hogyan történik a vizsgálat?

Minden étel különböző mennyiségben tartalmaz  $^{13}\text{C}$  karbont ( $^{13}\text{C}$ ). Ez a  $^{13}\text{C}$  kimutatható a tüdőből kilélegzett széndioxidban. A lélegzetben a  $^{13}\text{C}$  tényleges mennyisége az elfogyasztott étel típusától függ.

Önt arra kéri, hogy igya meg a “vizsgálati italt”. Ez segít az Ön gyomrában tartani a  $^{13}\text{C}$ -karbamid vizsgálati oldatot.

Az ital elfogyasztása után 3 mintát vesznek a lélegzetéből. Ezeket mintákat elemzik, hogy megmérjék a  $^{13}\text{C}$  normális mennyiségét, a lélegzetében található szén-dioxidban.

Majd megissza a Pylobactell  $^{13}\text{C}$ -karbamid vizsgálati oldatot. Ha aktív *H.pylori* van a gyomrában, ezek a baktériumok lebontják a  $^{13}\text{C}$ -karbamidot és ezt kimutatja a lélegzetében található széndioxidban.

30 perc múlva további 3 mintát vesznek a leheletéből.

Az ezekben a mintákban található  $^{13}\text{C}$  mennyiségét összehasonlítják az Ön normális szintjével. Ha ennek a mennyisége jelentősen megnőtt a minták második készletében, ez azt jelzi az Ön orvosának, hogy aktív *H. pylori* van jelen.

## 2. TUDNIVALÓK AZ PYLOBACTELL ALKALMAZÁSA ELŐTT

### Ne alkalmazza az Pylobactell-et:

- ha allergiás a  $^{13}\text{C}$ -karbamidra-ra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha bármilyen orvosi problémája van, amiről úgy véli, hogy befolyásolhatja a vizsgálatot, vagy a vizsgálat befolyásolhatja az Ön állapotát.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

**Az Pylobactell alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.**

- ha a gyomrának egy részét műtéten átvitték (részleges gasztrektómia), mert az ilyen betegeknél nem bizonyították a teszt megbízhatóságát.
- ha igazolt vagy gyanított gyomorfertőzése van.
- ha régen fennálló gyomorproblémái (atrófiás gastritisz) vannak, mert a légzésvizsgálat rossz eredményt adhat és más vizsgálatokra lehet szükség, hogy megerősítsék a *H.pylori* jelenlétét.
- ha a koplalás (nem evés) rossz orvosi hatással van Önre.
- ha nem múlt el 18 évet

### Egyéb gyógyszerek és az Pylobactell.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

**Ne alkalmazza a tesztet**

- ha a *Helicobacter pylori* kezelésére az elmúlt 28 napban antibiotikumokat vagy más gyógyszereket kapott.
- ha protonpumpagátlókat kapott az elmúlt 14 napban (leállítja az emésztést).
- ha a teszt napján H2 antagonistákat vagy antacidokat (gyomorsavgátló szerek, könnyítik az emésztést)

**Ne hagyja abba gyógyszerei szedését az orvosa megkérdezése nélkül.**

#### **Az Pylobactell egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

A vizsgálat előtt Önnek legalább 4 órát koplalnia kell, mivel a tesztet üres gyomorral végzik.

Ha sokat evett, a vizsgálat előtt legalább hat órán át koplalnia kell.

A koplalás alatt vizet ihat.

Ha bőjt egy probléma (pl. a cukorbetegknél) kérem, mondja az orvos, a gyógyszerész vagy a nővér.

#### **Terhesség és szoptatás**

A Pylobactell alkalmazható terhesség és szoptatás alatt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A teszt nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ PYLOBACTELL-ET**

A gyógyszert kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakember.

A teszt 45 percig fog tartani. Szüksége lesz egy kevés ivóvízre.

A légzésetesztet javasolt ülő helyzetben lefolytatni.

A vizsgálat előtt vagy alatt nem szabad dohányozni.

**A vizsgálati eljárás** a következőlépésekből áll:

(Ezen utasítások rövidített formában megtalálhatók az Elemzésigénylő Űrlap hátoldalán)

1. **Koplalás.** A vizsgálat előtt Önnek legalább 4 órát koplalnia kell (Lásd a A Pylobactell egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal).

2. **Vizsgálati ital:** Igya meg az ajánlott vizsgálati italt! Ez nincs benne ebben a készletben, de külön biztosítható. Ha nincs biztosítva a vizsgálati ital, a legalkalmasabb vizsgálati folyadék 200 ml tiszta hígítatlan narancslé. Ha nem tudja meginni a javasolt vizsgálati italt, orvosa javasolni fog egy alternatív vizsgálati italt.

3. **Várjon 5 percet!**

4. **Előteszt légzésminták** (3 fehér fedelű üvegcső)

- i. Vegye le a kupakot a kémcsőről!
- ii. A szívószálát használva a száján keresztül lélegezzon ki a mintavételi kémcsőbe!
- iii. Kilégzés közben fokozatosan húzza ki a szívószálát a kémcsőből!
- iv. Azonnal zárja vissza a kupakot!
- v. Ismétlje meg ezt a többi fehér fedelű üvegcsővel.

Nem kell belefűjni a kémcsővekbe, csak lélegezzon normálisan, és gyorsan zárja le a fedéllel.  
**Próbálja elkerülni, hogy a nyál az üvegcsőbe kerüljön.**

5 **A <sup>13</sup>karbon-karbamid oldat készítése**

Nyissa ki a tablettát tartalmazó tasakot, és tegye a tablettát a keverő üvegcsébe!

Töltsön vizet az üvegcsén lévő jelölésig, és tegye vissza fedelet!

Finoman rázza fel az üvegcsét, hogy feloldódjon a tablettá!

Igya meg az oldatot! Jegyezze fel az időt, amikor megitta!

Töltse fel az üvegcsét a jelölésig ismét vízzel, és igya ki!

6. **Várjon 30 percet** a Pylobactell <sup>13</sup>karbamid oldat megivása után! Ez idő alatt nem szabad dohányozni, enni vagy inni. Ez fontos a vizsgálat megfelelő működéséhez.

7. **Teszt utáni légzésminták** (3 vörös fedelű kémcső)

A vörös fedelű kémcsővekbe vegyen légzésmintát úgy, mint az előbb (lásd a 4. lépést).

8. **Elemzésigénylő Űrlap**

Töltse ki az Elemzésigénylő Űrlapot a beteg adataival a nyomtatvány bal oldalán és az orvos nevével és címével a jobb oldalán.

9. **.A vizsgálat ezzel befejeződött.**

Tegye vissza a légzésmintáit és a kitöltött Elemzésigénylő Űrlapot a kartondobozba és az orvos által adott címre

Küldje be az akkreditált laboratóriumba elemzésre az orvos utasítása szerint

Az üres tasakot, a keverő üvegcsét és a szívószálakat szokásos hulladékként lehet eltávolítani, de tartsa meg ezt a használati utasítást.

Ha ismételt vizsgálatra van szükség, akkor nem kell végrehajtani, amíg a következő napon..

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### 4. **LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

A Pylobactell-lel kapcsolatban semmilyen mellékhatásról nem számoltak be. A <sup>13</sup>C és a karbamid ártalmatlan, a természetben előforduló anyag, amely az Ön testében is megtalálható..

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. HOGYAN KELL AZ PYLOBACTELL-ET TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A készlet legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A feloldott tablettát azonnal be kell venni.

A dobozon feltüntetett lejárati idő Felh után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz az Pylobactell**

- A készítmény hatóanyaga: <sup>13</sup>C-karbamid. 100 mg <sup>13</sup>C-karbamid tablettánként
- Egyéb összetevő(k): Povidon (E1201), mikrokristályos cellulóz (E46i), vízmentes koloid szilícium-dioxid, nátrium benzoát (E211).
- 

A Pylobactell légzésteszt készlet tartalma:

- 100 mg-os Pylobactell tablettát tartalmazó tasak.
- Hat üvegcső fedéllel és vonalkódos címkékkal.
- Egy 30 ml-es keverő és adagoló üvegcső fedéllel.
- Két szívószál
- Betegtájékoztatót
- Egy Elemzésigénylő Űrlap.
- Egy biztonsági címke és három további vonalkódos címke.

Ennek a készletnek a tartalma elegendő egyetlen egy vizsgálat elvégzésére. Ha szükség van megismételni Önnél a tesztet, egy új készletre lesz szüksége, és a vizsgálatot csak a következő napon lehet elvégezni.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

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

## **Gyártó**

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

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu>.

### **A légzésminták elemzése és a vizsgálat specifikációja.**

A vizsgálat pontossága és precizitása nagymértékben függ a légzéselemzés minőségétől, ezért csak a megfelelő tanúsítvánnyal rendelkező laboratóriumok végezhetik a légzésminták elemzését.

Kielégítő specificitást és szenzitivitást mutattak ki azok a klinikai vizsgálatok, ahol a légzést izotóparány-tömegspekrométer (IRMS) alkalmazásával elemezték.

A vizsgálat során begyűjtött légzésmintákat az eredeti kémcsövekben kell tárolni az IRMS-sel történő elemzésig.

Az IRMS műszerek folyamatos áramlásúak vagy kettős bemeneti konfigurációjúak lehetnek,

Multipozíciós automatikus mintavevőt (autosamplert) és vonalkód leolvasót kell használni, hogy nyomon lehessen követni a mintákat az elemzés során.

Az IRMS forrás paramétereket és beállítását naponta kell optimalizálni.

A műszernek lineáris választ kell adnia a CO<sub>2</sub> koncentrációk széles tartományán keresztül rendszerint 1,0–6,0 %. Ezt rutinszerűen ellenőrizni kell.

A belső analitikai precizitásnak, ugyanazon referencia gázminta 20 ismételt elemzése esetén, kisebbnek kell lennie, mint  $\pm 0,3\text{‰}$   $\delta^{13}\text{C}$ , és a légzéselemzésekre kapott értékeknek a középérték  $\pm 3\text{SD}$ -n belül kell maradnia

A légzésmintát izotóp frakcionálás nélkül kell áthelyezni az elemzőrendszerbe.

Az IRMS-nek háromszoros mintagyűjtővel kell rendelkeznie, hogy az oxigénizotóp-tartalom fluktuációja miatt a 44, 45 és 46 tömeg/töltés arányú ionsugarak egyszerre mérhetőek legyenek,

Biztosítani kell a műszer elállítódásának korrekcióját az elemzés folyamán.

A referencia gázt a megfelelő nemzetközi szabvány szerint kell standardizálni az eredmények laboratóriumok-közi összehasonlíthatósága céljából.

Vagy pedig bármilyen más megfelelően validált módszert lehet alkalmazni akármelyik objektív módon minősített laboratóriumban.

Az eredmények magyarázata:

$\delta^{13}\text{C}$  : - Az elfogadott nemzetközi szabványtól való eltérés ezrelékben (‰).

Többslet  $\delta^{13}\text{C}$  : - A pre- és post-karbamid minta mérései közötti különbség.

*H. pylori* státus : -  $< 3,5$  többslet  $\delta^{13}\text{C}$  = Negatív  
 $\geq 3,5$  többslet  $\delta^{13}\text{C}$  = Pozitív

## ELEMZÉSIGÉNYLŐ ŰRLAP - Kérjük nyomtatott nagybetűkkel töltsse ki

Pontosan adja meg a címet az eredmények visszaküldése céljából:

Központ:

A beteg neve:

Születési idő:

A beteg hivatkozási száma:

A vizsgálat kelte:

Beküldő orvos:

A VONALKÓDOS CÍMKÉT RAGASSZA IDE!

MELLÉKELJEN VONALKÓDOS CÍMKÉT A BETEG ADATAIHOZ, HA VAN

A forgalomba hozatali engedély száma: EU/1/98/064/001

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Olaszország

| ORVOSI ADATOK                                                                                                                                       |                       |               | VIZSGÁLATI ELLENŐRZŐ LISTA                                                                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <u>Kórelőzmény</u> –kapott a beteg:                                                                                                                 | <u>Típus és dátum</u> | <b>Perc</b>   | Vizsgálati ellenőrző lista                                                                     | <b>Idő</b> |
| <u>(i) antibiotikumot az elmúlt 28 napban?</u><br>Ha igen, tüntesse fel, hogy utoljára mikor és milyen típusú antibiotikumot kapott.                |                       | <u>t = 0</u>  | Jegyezze fel az időt, hogy mikor itta meg a beteg a vizsgálati folyadékot                      |            |
| <u>(ii) protonpumpagátlókat(PPI) az elmúlt 14 napban?</u><br>Ha igen, tüntesse fel, hogy utoljára mikor és milyen típusú protonpumpa-gátlót kapott. |                       | <u>t = 5</u>  | Gyűjtse be a pre-karbamid mintákat (fehér fedelű kémcsövek – háromszor)                        |            |
| <u>(iii) eradikációs terápiát az elmúlt 28 napban?</u><br>Ha igen, tüntesse fel, hogy mikor ért véget a kezelés.                                    |                       | <u>t = 10</u> | A beteg igya meg a karbamid oldatot, majd töltsse fel az üvegcsét ismét a vonalig, és igya ki. |            |
| <u>(iv) egyéb gyógyszert (ha alkalmazandó)</u>                                                                                                      |                       | <u>t = 40</u> | Gyűjtse be a post-karbamid mintákat (vörös fedelű kémcsövek – háromszor)                       |            |

(v) a beteg ..... órája koplal

Ne feledje, a z (i) – (iii)  
befolyásolja a vizsgálat  
eredményét.

Csak laboratórium részére

Érkezett:

Elemzési iktatószám:

A laboratórium kódja:

A mintákat naplózta:

Ellen-  
őrizés

A vonalkódos címkét és  
minden az Elemzésigénylő

Úrlapon feltüntetett részletet.

1 x pre/post minta külön eltéve.

2 x pre/post minta + ez az űrlap  
beküldendő az akkreditált labo-  
ratóriumba.

Megjegyzések: