

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pylobactell 100 mg lausnartafla

2. INNIHALDSLÝSING

Hver lausnartafla inniheldur 100 mg af ^{13}C -úrea.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lausnartafla.

Hvít, kúpt tafla.

4. KLÍNISKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Til sjúkdómsgreiningar *in vivo* á sýkingu í maga og skeifugörn af völdum *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Pylobactell-tafla er til inntöku.

Fullorðnir: Leysa skal töfluna upp í vatni og taka hana 10 mínútum eftir að hafin er framkvæmd öndunarloftsprófs.

Sjúklingurinn skal fasta í minnst 4 klst. áður en prófið er gert svo að það fari fram á fastandi maga. Ef sjúklingurinn hefur fengið sér þunga máltíð er nauðsynlegt að fasta í 6 klst. áður en prófið er gert.

Sjúklingar á barnsaldri: Ekki er mælt með notkun Pylobactell fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um verkun.

Mikilvægt er að fylgja notkunarleiðbeiningum sem lýst er í kafla 6.6 á fullnægjandi hátt. Að öðrum kosti verður gildi prófniðurstöðunnar vafasamt.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1..

Ekki má nota prófið hjá sjúklingum með skjalfesta sýkingu eða grun um sýkingu í maga sem gæti truflað niðurstöður úreaprófsins á öndunarlofti.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eitt sér staðfestir jákvætt úreapróf á öndunarlofti ekki klínískt að ástæða sé til að hefja meðferð til upprætingar. Rétt gæti verið að beita holspeglunaraðferðum til frekari sjúkdómsgreiningar til að rannsaka hvort fyrir hendi séu fylgivandamál af einhverju tagi, t.d. magasár, sjálfsnæmismagabólga og illkynjanir.

Í einstökum tilvikum visnunarbólgu í maga, getur öndunarloftspróf ranglega gefið jákvæða niðurstöðu og geta þá önnur próf verið nauðsynleg til að staðfesta að *H. pylori* sé fyrir hendi.

Ef endurtaka þarf prófið skal ekki gera það fyrr en næsta dag.
Fyrir sjúklinga sem þola ekki ráðlagða prófmáltíð skal velja annars konar prófmáltíð. Vera skal á varðbergi hjá sjúklingum þar sem fasta getur haft læknisfræðilegar afleiðingar.

Ekki liggja fyrir nægileg gögn um hversu áreiðanlegt Pylobactell-prófið er til sjúkdómsgreiningar til að mæla með notkun þess hjá sjúklingum þar sem magi hefur verið numinn brott að hluta og hjá sjúklingum yngri en 18 ára (sjá kafla 4.2).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ef sjúklingurinn er að taka sýklalyf eða prótónpumpuþemla eða hefur lokið meðferð með slíkum lyfjum getur það haft áhrif á gildi prófniðurstöðunnar. Almenn geta allar meðferðir sem áhrif hafa á ástand *H. pylori* eða úreasavirkni haft áhrif á niðurstöður.

Bæling á *H. pylori* gæti leitt til rangrar neikvæðar niðurstöðu. Því má ekki nota prófið fyrr en fjórum (4) vikum eftir að hætt er að nota sýklalyf til almennrar verkunar og tveimur (2) vikum eftir síðasta skammt lyfja sem hamla sýrumyndun. Þetta er sérstaklega mikilvægt eftir upprætingarmeðferð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Innræn úreaframleiðsla nemur 25 – 35g/dag. Því er ólíklegt að 100 mg úreaskammtur valdi nokkrum aukaverkunum á meðgöngu og við brjóstgjöf.

Ekki er gert ráð fyrir að Pylobactell-prófið hafi skaðleg áhrif á meðgöngu eða á heilbrigði fósturs / nýbura. Pylobactell má nota á meðgöngu og við brjóstgjöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtnun

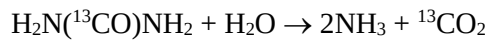
Ólíklegt er að til ofskömmtnunar komi við þær klínísku aðstæður sem ætlast er til að lyfið sé notað. Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur sjúkdómsgreiningarefni, ATC flokkur: V04CX.

Sé um sýkingu af völdum *H. pylori* að ræða, umbrýtur ensímið úreasi sem finnst í *H. pylori* það ¹³C-úrea sem tekið er inn.



Koltvísýringurinn sem losnar dreifist inn í blóðrásina og flyst sem bíkARBónat til lungnanna þar sem það losnar sem $^{13}\text{CO}_2$ í útöndunarlofti. Sýking af völdum *H. pylori* breytir marktækt ísótópahlutfalli $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ – kolefnis.

Hlutfall $^{13}\text{CO}_2$ í öndunarloftsýnum má ákvarða með ísótópahlutfallsmassagreiningu, IRMS (isotope-ratio-mass spectrometry) eða annarri aðferð sem hlotið hefur fullnægjandi vottun á viðurkenndri rannsóknarstofu, og skal hlutfallið sett fram sem raunmismunur (umframmagn) á tölugildum sýnanna sem tekin eru strax í upphafi próftímans öndunarloftsýni fyrir og eftir úreagjöf (sjá kafla 6.6).

Úrslitastærðin til að ákvarða milli *H. pylori* neikvæðra og jákvæðra sjúklinga er umframmagn sem nemur minnst 3,5, þ.e. <3,5 er neikvætt og ≥3.5 er jákvætt.

Þegar borið er saman við aðferðir sem byggjast á vefsýnum til að sjúkdómsgreina sýkingu af völdum *H. pylori*, byggt á upplýsingum úr tveimur meðferðarrannsóknum, náði Pylobactell næmnismati yfir 95% við mismunandi aðstæður (heimsóknir fyrir prófið og til eftirfylgni) með 95% bili frá vikmörkum einhliða að neðanverðu (lower one-sided 95% confidence limit) allt frá 93% til 98%. Séræknismat var allt yfir 90% með samsvarandi 85% til 90% bili frá vikmörkum að neðanverðu.

5.2 Lyfjahvörf

Úrea er tekið hratt upp úr meltingarveginum og dreifist í utanfrumu- og innanfrumuvökva, þ.m.t. sogæðavökva, gall, heila- og mænuvökva og blóð. Gögn liggja fyrir um að það komist í gegnum fylgju og inn í auga. Það skilst óbreytt út í þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Álitaefni eru engin við klíniska notkun lyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Próvídon (E1201)
Fínkristölluð sellulósa (E460i)
Vatnssnauð kísilkvoða
Natríumbenzóat (E211)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.
Taka verður uppleysta töflu án tafar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pylobactell ^{13}C -úrea samstæðan með öndunarloftsprófi hefur að geyma hitalokaðan, lagskiptan skammtapoka úr PET/álþynnu/LDPE sem inniheldur eina Pylobactell-töflu, sex glerglös með lokum

og strikamerkjum, þrjú aukaleg strikamerki, 30 ml hettuglas úr gleri með loki til blöndunar og gjafar, tvö rör, fylgiseðil og eyðublað með greiningarbeiðni. Öryggismiði til að endurinnsgla samstæðuna fylgir einnig.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Sjúklingurinn skal fasta í minnst 4 klst. áður en prófið er gert svo að það fari fram á fastandi maga. Ef sjúklingurinn hefur fengið sér þunga máltíð er nauðsynlegt að fasta í 6 klst. áður en prófið er gert.

Mælt er með að gera próf á öndunarlofti með sjúklinginn í sitjandi stöðu. Innifalin í framkvæmd Pylobactell öndunarloftsprófs er neysla viðeigandi prófmáltíðar. Hún fylgir ekki í öskjunni. Ákjósanlegasta prófmáltíð sem mælt er með eru 200 ml af hreinum, óblönduðum appelsínusafa.

Leiðbeiningar við sýnatöku

t = 0 mínútur. Skriðið niður tímasetninguna þegar sjúklingurinn neytir prófmáltíðar.

t = 5 mínútur. Takið öndunarloftsýni fyrir úreagjöf. Taka skal þrjú glös með öndunarlofti með því að anda eðlilega um rör sem látið er ná neðst í lítið glas (hvítt lok). Sjúklingurinn anda verður frá sér um leið og rörið er dregið hægt og að fullu úr glasinu sem loka skal samstundis. Þessi öndunarloftsýni eru notuð til að mæla eðlileg gildi ^{13}C í koltvísýringi öndunarloftsins.

t = 10 mínútur. Polybactell töflunni er komið fyrir í 30 ml hettuglasinu sem nota skal við blöndun og vatni bætt í upp að strikinu. Glasinu er lokað og það hrist vel til að leysa upp töfluna. Sjúklingurinn verður að kyngja öllu innihaldinu tafarlaust, glasið er síðan endurfyllt af vatni að strikinu og skal sjúklingurinn kyngja því öllu.

t = 40 mínútur. Takið öndunarloftsýni eftir úreagjöf (rautt lok). Þrjú glös af öndunarlofti eru tekin og þau notuð til að mæla hvort fyrir hendi sé umframmagn af ^{13}C , en sú er raunin ef sjúklingurinn er jákvæður fyrir *H. pylori*.

Þegar prófinu er lokið skal halda eftir einu sýni sem tekið var fyrir úreagjöf (hvítt lok) og einu sýni sem tekið var eftir úreagjöf (rautt lok). Setjið tvö sýni fyrir úreagjöf og tvö sýni eftir úreagjöf í öskjuna. Fargið á öruggan hátt 30 ml hettuglasinu sem notað var við blöndun. Fyllið út eyðublaðið með greiningarbeiðninni; festið eitt af þremur aukalegu strikamerkjum á svæðið merkt “LÍMIÐ STRIKAMERKI HÉR”. Þetta strikamerki er tilvísunarnúmer læknisins sem rannsóknarstofan sem sér um greiningu notar til að auðkenna sjúklinginn. Hin tvö aukalegu strikamerkin eru fyrir lækinn til að auðkenna upplýsingar, skýrslur o.s.frv. um sjúklinginn.

Eftir að sýnaglösunum fjórum og pappírnum hefur verið komið fyrir í öskjunni skal nota öryggismiðann sem fylgir til að innsigla lok öskjunnar og senda hana síðan á viðurkennda rannsóknarstofu til greiningar.

Greiningar á öndunarloftsýnum og gæðalýsing prófsins

Hversu rétt og nákvæmt prófið er veltur að afar miklu leyti á gæðum greiningarinnar og þess vegna eru einungis rannsóknarstofur með viðeigandi vottun taldar hæfar til að greina öndunarloftsýnin.

Sýnt hefur verið fram á fullnægjandi sértækni og næmni í klínískum rannsóknum þar sem öndunarloft var rannsakað með notkun ísótópahlutfallsmassagreiningu (IRMS).

Öndunarloftsýni sem safnað er við framkvæmd prófsins verður að geyma í upprunalegum umbúðum þar til greining með IRMS fer fram.

IRMS-tæki geta byggst á stöðugu streymi eða tvískiptu innflæði.

Nota skal sjálfvirk, stillanlegan sýnasafnara og strikamerkjalesara sem gerir kleift að rekja slóð sýnanna í gegnum allt greiningarferlið.

IRMS-grunnbreytur og stillingu verður að færa á ákjósanlegasta horf daglega.

Mælitækin verða að vera línuleg yfir breitt svið CO₂-þéttni sem er dæmigert 1,0 – 6,0%. Gáta verður þetta reglulega.

Innri greiningarnákvæmni verður að sýna minna frávik en $\pm 0,3\%$ $\delta^{13}\text{C}$ í 20 nákvæmlega endurteknum greiningum á sama lofttegundarsýni til viðmiðunar og haldast innan 3 staðalfrávika frá meðaltali við greiningu öndunarlofts.

Flutningur öndunarloftsýnisins gegnum greiningarkerfið verður að nást án ísótópaþættingar.

IRMS-greininirinn verður að búa yfir þreföldum söfnunarbúnaði þannig að mæla megi samtímis samtímis jónir með massa-/hleðsluhlutfallinu 44, 45 og 46 sveiflur í súrefnisísótópainnihaldinu.

Tryggja ber að mögulegt sé að leiðrétta flökt í búnaði meðan á greiningu stendur.

Lofttegundir til viðmiðunar verða að vera staðlaðar til samræmis við viðeigandi alþjóðlegan staðal svo hægt sé að bera saman niðurstöður frá mismunandi rannsóknarstofum.

Að öðrum kosti má styðjast við einhverja aðra aðferð sem hlotið hefur fullnægjandi vottun og framkvæmd er á viðurkenndri rannsóknarstofu.

Skýring á niðurstöðum :-

$\delta^{13}\text{C}$:- Mismunur í hlutfallinu 1/1000 (‰) miðað við viðurkenndan alþjóðlegan staðal
Umframmagn $\delta^{13}\text{C}$:- Mismunurinn milli mælinga á sýnum fyrir og eftir úreagjöf

Staða *H. pylori* :- $< 3,5$ umframmagn $\delta^{13}\text{C}$ = Neikvætt
 $\geq 3,5$ umframmagn $\delta^{13}\text{C}$ = Jákvætt

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Ítalíu
Tel: +39 327 972 2938
Email: richencortexeurope@pec.it

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/064/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07. maí 1998

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07. maí 2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

Á ekki við

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Pylobactell 100 mg lausnartafla
¹³C-úrea

2. VIRK EFNI

Ein tafla inniheldur : 100 mg ¹³C-úrea

3. HJÁLPAREFNI

Próvídon (E1201), fínkristölluð sellulósa (E460i), vatnssnauð kísilkvoða, natríumbenzóat (E211).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Samstæðan inniheldur:

Skammtapoka með einni Pylobactell 100 mg lausnartöflu.
Sex glerglös, með lokum og strikamerkjum.
Eitt 30 ml hettuglas úr gleri með loki til blöndunar og gjafar.
Tvö rör.
Fylgiseðill.
Eitt eyðublað með greiningarbeiðni.
Einn öryggismiða og þrjú aukaleg strikamerki.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Prófsamstæða til sjúkdómsgreiningar.
TIL INNTÖKU.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

8. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/064/001

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR
16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pylobactell

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**ÁLETRUN Á SKAMMTAPOKA****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ**

Pylobactell 100 mg lausnartafla
¹³C-úrea
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Leysa skal töfluna upp í vatni og drekka lausnina. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Ein tafla

6. ANNAÐ

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

EU/1/98/064/001

VIÐBÓTARATRÍÐI Í SAMSTÆÐU: HETTUGLAS TIL BLÖNDUNAR OG GJAFAR**ÁLETRUN**

Fyllið með vatni upp að strikinu
Leysið upp töfluna úr skammtapokanum
Hristið vel til að leysa upp
Þegar taflan er uppleyst, drekkið þá allt innihaldið
Endurfyllið með vatni upp að strikinu, hristið glasið og drekkið
Fargið glasinu eftir notkun
Sendið það ekki með samstæðunni

VIÐBÓTARATRÍÐI Í SAMSTÆÐU: ÖRYGGISMÍÐI**ÁLETRUN**

Innsiglið lokið á öskjunni áður en sýnin eru send til greiningar

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Pylobactell 100mg lausnartafla ¹³C-úrea

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

-
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum..
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

•
Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar::

1. Upplýsingar um Pylobactell og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Pylobactell
3. Hvernig nota á Pylobactell
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pylobactell
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1 UPPLÝSINGAR UM PYLOBACTELL OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Pylobactell er öndunarloftspróf. Það er notað til að ákvarða hvort bakterían *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) sé fyrir hendi í meltingarveginum (maga og aðliggjandi görn). Þessi baktería gæti verið ástæðan fyrir magavandamáli þínu.

Læknirinn hefur ráðlagt ¹³C-úrea á öndunarloftspróf af einhverri af eftirtöldum ástæðum:-

- Læknirinn vill staðfesta hvort þú sért haldin/n sýkingu af völdum *H. pylori* sem lið í að sjúkdómsgreina vanda þinn.
- Þegar hefur verið greind hjá þér sýking af völdum *H. pylori* og þú hefur verið að taka lyf til að losna við sýkinguna. Læknirinn vill nú komast að því hvort meðferðin hafi virkað.

Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Hvernig virkar prófið?

Öll matvæli innihalda efni sem heitir kolefni 13 (¹³C), í mismunandi magni. Þetta ¹³C finnst í koltvísýringnum sem þú andar frá lungunum. Raunverulegt magn ¹³C í öndunarloftinu veltur á fæðutegund sem neytt hefur verið.

Þú verður beðin/n að drekka “prófmáltíð”. Þetta stuðlar að því að ¹³C-úrea próflausnin haldist í maganum.

Eftir máltíðina verða tekin 3 sýni af öndunarlofti þínu. Þessi sýni verða greind til að mæla eðlilegt magn ¹³C í koltvísýringi í öndunarlofti þínu.

Síðan drekkur þú Pylobactell ¹³C-úrealausnina. Ef *H. pylori* bakteríur eru fyrir hendi og virkar í maganum, brjóta þær niður ¹³C-úrea og það greinist í koltvísýringnum sem þú andar frá þér.

Þrjú sýni í viðbót af útöndunarlofti frá þér verða síðan tekin 30 mínútum síðar.

Magn ^{13}C í þessum sýnum verður borið saman við eðlilegt gildi hjá þér: Ef marktæk aukning verður á magninu gefur það læknum til kynna að virkar *H. pylori* bakteríur séu fyrir hendi.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ NOTA PYLOBACTELL

Ekki má nota Pylobactell:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ^{13}C -úrea eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú þjáist af lækisfræðilegu vandamáli sem þú heldur að gæti haft áhrif á prófið, eða orðið fyrir áhrifum af því.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Pylobactell er notað:

- ef hluti magans hefur verið numinn brott (magaúrnám að hluta) þar sem ekki hefur verið sannað að prófið sé áreiðanlegt fyrir slíka sjúklinga.
- ef þú ert með eða grunar að þú sért með sýkingu í maga.
- ef þú hefur átt við langvinn magavandamál (visnunarbólgu í maga) að stríða þar sem öndunarloftsprófið gæti gefið ranga niðurstöðu og þörf kann að vera á öðrum prófum til þess að staðfesta hvort *H. pylori* sé fyrir hendi.
- ef fasta (að neyta engrar fæðu) getur haft áhrif á heilsufar þitt.
- ef þú ert yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Pylobactell

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðingnum vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð eða kynnu, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Ekki má gangast undir prófið:

- ef þú hefur tekið sýklalyf eða lyf til að meðhöndla *Helicobacter pylori* á síðustu 28 dögum.
- ef þú hefur tekið prótónpumpuhemla (sem stöðva meltingaróþægindi) á síðustu 14 dögum.
- ef þú hefur tekið H₂-hemla eða sýrubindandi lyf (sem slá á meltingaróþægindi) sama dag og prófið er gert.

Ekki má hætta að taka lyf án þess að leita ráða hjá lækni.

Notkun Pylobactell með mat eða drykk

Fasta skal í að minnsta kosti 4 klst. áður en prófið er gert svo að það fari fram á fastandi maga. Ef þú hefur fengið þér þunga máltíð er nauðsynlegt að fasta í 6 klst. áður en prófið er gert.

Drekka má vatn meðan verið er að fasta.

Ef erfiðleikar eru með að fasta (eins og á t.d. við um sykursýkisjúklinga) skal vinsamlegast láta lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn vita.

Meðganga og brjóstgjöf

Pylobactell má nota á meðgöngu og við brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Prófið ætti ekki að hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3 HVERNIG NOTA Á PYLOBACTELL

Notið lyfið alltaf eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Prófið tekur u.þ.b. 45 mínútur. Hafa þarf drykkjarvatn við höndina.

Mælt er með að þú sért í sitjandi stöðu þegar öndunarloftsprófið er gert. Þá mátt alls ekki að reykja fyrir eða meðan á prófinu stendur.

Framkvæmd prófsins skiptist í eftirfarandi skref:

(Þessar leiðbeiningar eru í stuttu máli á bakhlið eyðublaðsins með greiningarbeiðni.)

1. **Fasta:** Fasta skal í að minnsta kosti 4 klst. áður en prófið er gert (sjá kafla 2, Ef Pylobactell er tekið með mat eða drykk).
2. **Prófmáltíð:** Drekkið ráðlagða prófmáltíð. Máltíðin er ekki í samstæðunni en hún hefur hugsanlega verið útveguð sérstaklega. Ef engin prófmáltíð hefur verið útveguð sérstaklega er ákjósanlegasta prófmáltíðin 200 ml af hreinum, óbýntum appelsínusafa. Ef þú getur ekki neytt ráðlagðrar prófmáltíðar mun læknirinn ráðleggja aðra prófmáltíð í staðinn.
3. **Bíðið í 5 mínútur.**
4. **Öndunarloftsýni í aðdraganda prófs** (3 glerglös með hvítu loki)
 - i. Takið lokið af glasinu.
 - ii. Andið út um munninn, gegnum rör, inn í sýnaglasíð.
 - iii. Dragið rörið smátt og smátt út úr glasinu um leið og þið andið frá ykkur.
 - iv. Setjið lokið strax á aftur.
 - v. Endurtakið með því að nota glerglösin með hvítu loki sem eftir eru.

Ekki er nauðsynlegt að blása kröftuglega í glösin, andið einungis eðlilega og flýtið ykkur að loka þeim.

Reynið að forðast að munnvatn berist í glösin.

5. **Undirbúningur** ¹³**kolefnisúrealausnarinnar**
Opnið skammtapokann með töflunni og hellið töflunni úr honum í hettuglasíð sem nota skal til blöndunar.
Bætið við vatni upp að strikinu á hettuglasinu og setjið lokið aftur á.
Hristið hettuglasíð varlega og leysið töfluna upp.
Drekkið lausnina. Skráið hvað klukkan er þegar þið drekkið lausnina.
Fyllið hettuglasíð aftur að strikinu með vatni og drekkið.
6. **Bíðið í 30 mínútur** frá því að Pylobactell ¹³C-úrea lausnin er drukkin. Reykið hvorki, borðið né drekkið allan þann tíma. Þetta er mikilvægt til þess að prófið virki sem skyldi.
7. **Öndunarloftsýni í kjölfar prófs** (3 glerglös með rauðu loki)
Takið sýni af öndunarlofti eins og áður en nú í glösin með rauðum lokum (sjá 4. skref).
8. **Eyðublað með greiningarbeiðni**
Fyllið út eyðublaðið með greiningarbeiðni og gefið upplýsingar um sjúklinginn vinstra megin á blaðinu og nafn og heimilisfang læknisins hægra megin.
9. **Nú er prófinu lokið**
Setjið öndunarloftsýnin og útfyllt eyðublað með greiningarbeiðni aftur í öskjuna og sendið hana á það heimilisfang sem læknirinn gaf upp. Læknirinn segir ykkur hvenær niðurstöður prófsins verða tilbúnar og hvern hafa eigi samband við til að fá niðurstöðurnar.

Fargið tóma skammtapokanum, hettuglasinu sem notað var við blöndun og rörunum sem venjulegu sorpi, en geymið þennan fylgiseðil til þess að leita upplýsinga.

Ef endurtaka þarf prófið skal ekki gera það fyrr en næsta dag.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Ekki hefur verið greint frá neinum aukaverkunum af Pylobactell.

¹³C og úrea eru skaðlaus efni sem eru fyrir hendi í náttúrunni og finnast í líkamanum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. HVERNIG GEYMA Á PYLOBACTELL

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki samstæðuna við herra hitastig en 25°C.

Taka verður töfluna um leið og hún hefur verið leyst upp.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir FYRNIST.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram..

6. PAKKNINGAR OG AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pylobactell inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ¹³C-úrea. Hver tafla inniheldur 100 mg af ¹³C-úrea.
- Önnur innihaldsefni eru póvídon (E1201), fínkristölluð sellulósa (E460i), vatnssnauð kísilkvoða og natríumbenzóat (E211).

Hver samstæða með Pylobactell-öndunarloftsprófi inniheldur:

- 1 skammtapoka með 1 töflu.
- 6 glerglös, 3 með hvítum lokum og 3 með rauðum lokum.
- 30 ml blöndunarglas úr gleri með loki.
- 2 rör.
- 1 Fylgiseðill
- 1 eyðublað með greiningarbeiðni.
- 1 öryggismiða og 3 aukaleg strikamerki.

Innihald samstæðunnar nægir til að gera eitt próf. Ef endurtaka þarf prófið er nauðsynlegt að nota nýja samstæðu og ekki skal framkvæma það fyrr en næsta dag.

Markaðsleyfishafi

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Ítalíu
Tel: +39 327 972 2938
Email: richencortexeurope@pec.it

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður:

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar til nota á rannsóknarstofu:

Greiningar á öndunarloftsýnum og gæðalýsing prófsins

Hversu rétt og nákvæmt prófið er veltur að afar miklu leyti á gæðum greiningarinnar og þess vegna eru einungis rannsóknarstofur með viðeigandi vottun taldar hæfar til að greina öndunarloftsýnin.

Sýnt hefur verið fram á fullnægjandi sértækni og næmni í klínískum rannsóknum þar sem öndunarloft var rannsakað með notkun ísótópahlutfallsmassagreiningar, IRMS (isotope ratio mass spectrometry).

Öndunarloftsýni sem safnað er við framkvæmd prófsins verður að geyma í í upprunalegum umbúðum þar til greining með IRMS fer fram.

IRMS-tækin geta byggst á stöðugu streymi eða tvískiptu innflæði.

Nota skal sjálfvirkan, stillanlegan sýnasafnara og strikamerkjalesara sem gerir kleift að rekja slóð sýnanna gegnum allt greiningarferlið.

IRMS-grunnbreytur og stillingu verður að færa á ákjósanlegasta horf daglega.

Mælitækin verða að vera línuleg yfir breitt svið CO₂-þéttni sem er dæmigert 1,0 – 6,0%. Gáta verður þetta reglulega.

Innri greiningarnákvæmni verður að sýna minna frávik en $\pm 0,3 \text{ ‰ } \delta^{13}\text{C}$ í 20 nákvæmlega endurteknum greiningum á sama lofttegundarsýni til viðmiðunar og haldast innan 3 staðalfrávika frá meðaltali við greiningu öndunarlofts.

Flutningur öndunarloftsýnisins gegnum greiningarkerfið verður að nást án ísótópapættingar.

IRMS-greinirinn verður að búa yfir þreföldum söfnunarbúnaði þannig að mæla megi samtímis jónir með massa-/hleðsluhlutfallinu 44, 45 og 46 sveiflur í súrefnisísótópainnihaldinu.

Tryggja ber að mögulegt sé að leiðrétta flókt í búnaði meðan á greiningu stendur.

Lofttegundir til viðmiðunar verða að vera staðlaðar til samræmis við viðeigandi alþjóðlegan staðal svo hægt sé að bera saman niðurstöður frá mismunandi rannsóknarstofum.

Að öðrum kosti má styðjast við einhverja aðra aðferð sem hlotið hefur fullnægjandi vottun og framkvæmd er á viðurkenndri rannsóknarstofu.

Skýring á niðurstöðum :-

$\delta^{13}\text{C}$:- Mismunur í hlutfallinu 1/1000 (‰) miðað við viðurkenndan alþjóðlegan staðal

Umframmagn $\delta^{13}\text{C}$:- Mismunurinn milli mælinga á sýnum fyrir og eftir úreagjöf

Staða *H. pylori* :-
 $< 3,5$ umframmagn $\delta^{13}\text{C}$ = Neikvætt
 $\geq 3,5$ umframmagn $\delta^{13}\text{C}$ = Jákvætt

EYÐUBLAÐ MEÐ GREININGARBEIÐNI:

Pylobactell [¹³kolefni] -ÚREA PRÓF Á ÖNDUNARLOFTI (¹³C-UBT) fyrir Helicobacter pylori

EYÐUBLAÐ MEÐ GREININGARBEIÐNI – vinsamlegast fyllið út með bókstöfum

Vinsamlegast greinið skýrt frá heimilisfangi svo hægt sé að senda niðurstöðurnar:

Rannsóknarstöð:

Nafn sjúklings:

Fæðingardagur:

Tilvísunarnúmer sjúklings:

Dagsetning prófsins:

Læknir sem ávísar prófinu:

LÍMIÐ STRIKAMERKI HÉR

VINSAMLEGAST SETJIÐ STRIKAMERKI Á SKÝRSLUR SJÚKLINGSINS, EF VIÐ Á

Markaðsleyfisnúmer: EU/1/98/064/001

Markaðsleyfishafi:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Ítalíu

LYFJASAGA

SJÚKRASAGA – hefur
sjúklingurinn tekið :

Tegund
&
dagsetn.

Mín.

GÁTLISTI FYRIR PRÓFIÐ

Gátlisti fyrir prófið

Tími

(i) sýkingarlyf á síðustu 28
dögum?

t = 0

Skráið hvað klukkan er þegar
sjúklingur neytir prófmáltíðar

Ef svo er, vinsamlegast tilgreinið
tegund og hvenær lyfið var síðast
tekið

(ii) prótónpumpuþemla á síðustu
14 dögum?

t = 5

Takið sýni fyrir úreagjöf (hvít
lok – 3 sinnum)

Ef svo er, vinsamlegast tilgreinið
tegund og hvenær lyfið var síðast
tekið

(iii) upprætingarmeðferð á síðustu
28 dögum?

t = 10

Sjúklingur drekki
úrealausnina og fylli síðan
glasið að strikinu aftur og
drekki.

Ef svo er, vinsamlegast tilgreinið
hvenær meðferð lauk

(iv) önnur lyf (ef við á)

t = 40

Takið sýni eftir úreagjöf
(rauð lok - 3 sinnum)

(v) sjúklingur fastaði í klst.

Ath.

Að strikamerki og allar
upplýsingar séu á
eyðublaðinu um upplýst
samþykki.
Að geyma 1 x fyrir-/eftirsýni.

Vinsamlegast athugið að liðir (i) –
(iii) hafa áhrif á niðurstöðu
prófsins.

Útfyllist á rannsóknarstofunni

Móttökudagur:

Tilvísunarnúmer greiningargagna:

Kóði rannsóknarstofu:

Sýni skráð inn af :

Að senda 2 x fyrir-/eftirsýni +
þetta eyðublað á viðurkennda
rannsóknarstofu.

Athugasemdir: