

**PIELIKUMS I**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Helicobacter Test INFAI, 75 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā trauciņā ir 75 mg  $^{13}\text{C}$  -urīnvielas pulvera.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Balts, kristālisks pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Helicobacter Test INFAI var lietot, lai in vivo diagnosticētu gastroduodenālu *Helicobacter pylori* infekciju:

- pieaugušajiem,
- pusaudžiem, kam varētu būt peptiska čūlas slimība.

Šis ārstnieciskais produkts ir paredzēts tikai diagnostiskai lietošanai.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

Šo ārstniecisko produktu drīkst izmantot veselības aprūpes profesionāļi, un tas jādara atbilstošā medicīniskā uzraudzībā.

#### Devas

Helicobacter Test INFAI ir elptests. Pusaudži no 12 gadu vecuma un pieaugušie ieņem viena trauciņa saturu (75 mg). Elptesta šķīdums tiek lietots vienu reizi.

#### Lietošanas veids

Lai veiktu testa procedūru pacientiem pēc 12 gadu vecuma nepieciešams 200 ml 100% apelsīnu sulas vai 1 g citronskābes 200 ml ūdens (kā pirmstesta maltīti) kā arī krāna ūdens ( $^{13}\text{C}$ -urīnvielas pulvera šķīdināšanai).

Pacients pirms tam nedrīkst ēst sešas stundas, vēlams visu nakti. Testa procedūra ilgst aptuveni 40 minūtes.

Ja testa procedūra ir jāatkārto, tad jāgaida līdz nākamai dienai.

*Helicobacter pylori* nomākums var dot viltus negatīvus rezultātus. Tādēļ pārbaude jāveic, kad vismaz četras nedēļas nav veikta sistēmiska antibakteriāla terapija un divas nedēļas pēc pēdējās skābes sekrēciju nomācošu līdzekļu devas lietošanas. Šie abi līdzekļi var ietekmēt *Helicobacter pylori* stāvokli. Tas ir īpaši svarīgi pēc *Helicobacter* izskaušanas terapijas.

Ir svarīgi pareizi ievērot norādījumus par lietošanu, kas sniegti apakšpunktā 6.6, citādi rezultāta ticamībakļūs apšaubāma.

### 4.3 Kontrindikācijas

Testu nedrīkst izmantot pacientiem, kam ir diagnosticēts vai ir aizdomas par kuņģa infekciju vai atrofisku gastrītu, kas var ietekmēt urīnvielas elptesta rezultātu (skatīt apakšpunktu 4.2).

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vienīgi pozitīvs testa rezultāts nav indikācija baktērijas izskaušanas terapijai. Var būt indicēta diferenciāldiagnostika ar invazīvām endoskopijas metodēm, lai noteiktu citu komplikāciju, piemēram, čūlas, autoimūna gastrīta vai ļaundabīga audzēja, esamību.

Nav pietiekami datu par *Helicobacter* Test INFAI diagnostisko ticamību, lai ieteiktu tā lietošanu pacientiem, kam veikta gastrektomija. Bērniem, no 3 gadu vecuma, ir pieejams *Helicobacter* test INFAI bērniem no 3 līdz 11 gadu vecumam.

Atsevišķos A gastrīta (atrofiska gastrīta) gadījumos elptestam var būt viltus pozitīvi rezultāti; *Helicobacter pylori* stāvokļa noteikšanai var būt nepieciešami citi testi.

Ja pacients testa procedūras laikā vemj, tests ir jāatkārto un jāveic tukšā dūšā un ne ātrāk kā nākamajā dienā (skatīt apakšpunktā 4.2).

### 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

*Helicobacter* Test INFAI rezultātu ietekmēs visi ārstēšanas līdzekļi, kas ietekmē *Helicobacter pylori* stāvokli vai ureāzes aktivitāti.

### 4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Pārbaudes procedūrai nav gaidāma nelabvēlīga ietekme grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā. Ieteicams izlasīt izskaušanas terapijas līdzekļu zāļu aprakstos informāciju par to lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

### 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

*Helicobacter* Test INFAI neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nav zināmas.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

### 4.9 Pārdozēšana

Tā kā tiek lietoti tikai 75 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas, pārdozēšana nav gaidāma.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi diagnostiski līdzekļi, ATK-kods: VO4CX

75 mg  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas, ko lieto vienas vienības veidā elptestā laikā, farmakodinamiska darbība nav aprakstīta.

Pēc iekšķīgas lietošanas iezīmētā urīnviela sasniedz kuņģa gļotādu. *Helicobacter pylori* klātbūtnē  $^{13}\text{C}$ -urīnviela tiek metabolizēta *Helicobacter pylori* ureāzes ietekmē.



Oglekļa dioksīds nokļūst asinsvados. No tiem tas tiek transportēts bikarbonāta veidā uz plaušām un izdalās  $^{13}\text{CO}_2$  veidā ar izelpoto gaisu.

Baktērijas ureāzes klātbūtnē  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -oglekļa izotopu attiecība nozīmīgi mainās.  $^{13}\text{CO}_2$  daļu izelpotā gaisa paraugos nosaka ar izotopu attiecības masas spektrometriju (*isotope-ratio-mass-spectrometry* - IAMS) un izsaka absolūtas starpības veidā ( $\Delta\delta$ -raksturlielums) starp 00-minūtes un 30-minūšu raksturlielumiem.

Ureāzi kuņģī ražo tikai *Helicobacter pylori*. Citas ureāzi sintezējošas baktērijas kuņģa mikroflorā konstatēja reti.

Noteikts, ka robežvērtība, lai šķirtu *Helicobacter pylori* negatīvus un pozitīvus pacientus, ir  $\Delta\delta$  raksturlielums 4 ‰, kas nozīmē, ka  $\Delta\delta$  raksturlieluma palielināšanās par vairāk nekā 4 ‰ liecina par infekciju. Salīdzinot ar bioptisku *Helicobacter pylori* infekcijas diagnosticēšanu, elptestā jutīgums klīniskos pētījumos 457 pacientiem bija 96,5% – 97,9% [95% TI: 94,05% – 99,72%], bet specifiskums – 96,7% – 100%. [95% TI: 94,17% – 103,63%]; klīniskos pētījumos ar 93 pusaudžiem 12 – 17 g.v., jutība bija 97,7% [90% TI: 91,3%], bet specifiskums – 96,0 % [90% TI: 89,7%].

Ja nav baktērijas ureāzes, viss lietotais urīnvielas daudzums pēc uzsūkšanās no kuņģa un zarnu trakta tiks metabolizēts līdzīgi kā endogēnā urīnviela. Amonjaks, kas veidojas bakteriālās hidrolīzes ietekmē, kā iepriekš aprakstīts, ir iesaistīts metabolismā kā  $\text{NH}_4^+$ .

### 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Iekšķīgi lietota  $^{13}\text{C}$ -urīnviela tiek metabolizēta par oglekļa dioksīdu un amonjaku vai tiek iekļauta organisma urīnvielas ciklā. Jebkuru  $^{13}\text{CO}_2$  līmeņa paaugstināšanos varēs noteikt ar izotopu analīzi.

$^{13}\text{CO}_2$  uzsūkšanās un izkļiede notiek ātrāk nekā ureāzes reakcija, tādēļ ātrumu mazinošais posms visā procesā ir  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas šķelšana helikobaktērijas ureāzes ietekmē.

Tikai *Helicobacter pylori* pozitīviem pacientiem 75 mg iezīmētas urīnvielas devas lietošana izraisīja nozīmīgu  $^{13}\text{CO}_2$  līmeņa palielināšanos izelpotā gaisa paraugā pirmo 30 minūšu laikā.

### 5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Nav preparāta klīniskai lietošanai nozīmīgas informācijas.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Nav

### 6.2 Nesaderība

Nav piemērojama

### 6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

### 6.5 Iepakojuma veids un saturs

Testa komplektam ir šādas daļas:

| Nr. | Sastāvdaļa                                                                                                                                                                                            | Skaitis |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | Trauciņš (tilpums 10 ml, gatavots no polistirēna ar polietilēna vāciņu, kas atveras ar skaņu) satur 75 mg <sup>13</sup> C-urīnvielas pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai                 | 1       |
| 2   | Marķēta parauga glāze vai plastmasas konteineri izelpotā gaisa paraugu ņemšanai, uzglabāšanai un transportēšanai:<br>Parauga ņemšanas laiks:<br>00-minūtes raksturlielums<br>30-minūšu raksturlielums | 2<br>2  |
| 3   | Izlokāms salmiņš izelpotā gaisa paraugu savākšanai atbilstošos paraugu konteineros                                                                                                                    | 1       |
| 4   | Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai                                                                                                                                                                 | 1       |
| 5   | Lietošanas instrukcija                                                                                                                                                                                | 1       |
| 6   | Svītrkoda etiķetes un uzlīmes                                                                                                                                                                         | 1       |

### 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

1. Tests jāveic apmācītas personas klātbūtnē.
2. Katrs pacients jādokumentē atbilstoši iepakojumā esošai datu veidlapai. Testu ieteicams veikt, pacientam atrodoties miera stāvoklī.
3. Tests sākas ar paraugu savākšanu sākotnējā raksturlieluma noteikšanai (00-minūtes raksturlielums).
  - Izņemiet no testa iepakojuma salmiņu un divus paraugu konteinerus ar etiķetēm “Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums”.
  - Noņemiet aizbāzni vienam parauga konteineram, atlokiat salmiņu un ievietojiet salmiņu konteinerā.
  - Tad mierīgi elpojiet caur salmiņu, līdz parauga konteinerā iekšējā virsma pārklājas ar tvaiku.
  - Turpinot elpot, izvelciet salmiņu un nekavējoties noslēdziet konteineru ar aizbāzni. (Ja parauga konteiners paliek atvērts ilgāk nekā 30 sekundes, pārbaudes rezultāti var būt nepareizi).
  - Turiet parauga konteineru vertikāli un aplīmējiet svītrkoda etiķeti ar apzīmējumu “00-minūtes raksturlielums” ap parauga konteineru tā, lai svītrkoda svītras atrastos horizontāli.

4. Piepildiet otru parauga konteineri (etiķete: “Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums”), elpojot līdzīgā veidā.
5. Tagad nekavējoties jāizdzer 200 ml 100% apelsīnu sulas vai 1 g citronskābes šķīduma 200 ml ūdens.
6. Tagad jāpagatavo pārbaudes šķīdums.
  - Izņemiet no testa iepakojuma trauciņu, uz kuras ir etiķete “ $^{13}\text{C}$ -urīnvielas pulveris”, atveriet un piepildiet  $\frac{3}{4}$  tilpuma ar krāna ūdeni.
  - Aizveriet trauciņu un kratiet to uzmanīgi, kamēr viss pulveris ir izšķīdis. Ielejiet saturu glāzē.
  - Piepildiet  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas trauciņu līdz malām ar ūdeni vēl divas reizes un ielejiet šo šķidrumu glāzē (kopējam krāna ūdens tilpumam jābūt aptuveni 30 ml).
7. Šo testa šķīdumu pacientam jāizdzer nekavējoties un jāatzīmē lietošanas laiks.
8. 30 minūtes pēc testa šķīduma lietošanas (7. punkts), paņemiet 30-minūšu raksturlieluma paraugus divos konteineros, kas atlikuši testa iepakojumā (Etiķete: “Parauga ņemšanas laiks: 30-minūšu raksturlielums”), kā aprakstīts 3. un 4. punktā. Šiem paraugiem izmantojiet svītrkoda etiķetes “30-minūšu raksturlielums”.
9. Uzlīmējiet atbilstošu svītrkodu uz pacienta dokumentācijas datu veidlapas. Visbeidzot aizpildiet iepakojumu ar uzlīmi.
10. Paraugu konteineri analīzei jānosūta oriģinālā iepakojumā uz kvalificētu laboratoriju.

#### Izelpotā gaisa paraugu analīze un testa specifikācija laboratorijām

Gaisa paraugus, kas savākti 10 ml stikla vai plastmasas paraugu konteineros analizē ar izotopu attiecības masas spektrometriju (IAMS).

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecības analīze izelpotā gaisa oglekļa dioksīdā ir Helicobacter Test INFAI diagnostiskā kita integrēta daļa. Testa precizitāte ir stingri atkarīga no izelpotā gaisa analīzes kvalitātes.

Masspektrometra raksturlielumu, piemēram, linearitātes, stabilitātes (kontroles gāzes precizitāte) specifikācija un mērījuma precizitāte ir nozīmīga sistēmas precizitātei.

Jānodrošina, lai analīze tiktu veikta kvalificētā laboratorijā. Pieteikumā apstiprināta šāda metode:

- Parauga sagatavošana IAMS

Lai noteiktu oglekļa dioksīda  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecību izelpotā gaisā ar masas spektrometrijas analīzi, oglekļa dioksīds ir jāatdala no izelpotā gaisa un jāievada masspektrometrā. Izotopu masspektrometru automātiskā sagatavošanas sistēma, kas ir paredzēta elptesta analīzei, pamatojas uz gāzes hromatogrāfisku nepārtrauktas plūsmas atdalīšanas tehniku.

Ūdeni atdala no parauga ar Nafion ūdens sifona vai gāzes hromatogrāfiskās sagatavošanas sistēmas palīdzību, kas atdala atsevišķas gāzes gāzes hromatogrāfijas kolonnā ar hēliju kā nesējgāzi. Virzoties pār kolonnu, atdalītie izelpotā gaisa gāzes veidi tiek noteikti ar jonizācijas detektoru. Oglekļa dioksīda gāzes frakcija, kas tiek noteikta pēc tai raksturīgā aiztures laika, tiek ievadīta masspektrometrā.

- Masspektrometriska analīze

Lai analizētu atdalīto oglekļa dioksīda parauga gāzi, nepieciešama tās molekulu jonizācija, pārveidošana par staru, paātrināšana elektriskā laukā, novirzīšana magnētiskā laukā un visbeidzot noteikšana. Šie pieci procesi notiek masspektrometra analizatorā, kas sastāv no trīs atsevišķām daļām: avota, plūsmas caurules un kolektora. Jonizācija, stara veidošana un paātrināšana notiek avotā, magnētiskā novirze notiek plūsmas caurulē un konstatēšana – kolektorā.

- Parauga ievadīšana

Lai ievadītu oglekļa dioksīdu analizatorā, ir pieejamas vairākas parauga ievadīšanas sistēmas. Izelpotā gaisa testa analīzei ir svarīgs individuālais parauga oglekļa dioksīda un kontroles standarta gāzes

līdzsvars. Tas nodrošina augstu sistēmas precizitāti, jo izotopu satura aprēķināšana oglekļa dioksīdā tiek veikta, ņemot vērā neatkarīgu standartu.

- Specifikācijas  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecības noteikšanai

Elptestas koncepcija pamatojas uz specifiski ar  $^{13}\text{C}$  iezīmētas urīnvielas lietošanu, kuras metabolītu izmantošanu uzrauga, nosakot  $^{13}\text{CO}_2$  izelpotā gāzē.

- Masspektrometram jāatbilst šādām prasībām:

|                        |                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vairākkārtēja analīze: | vismaz trīs atkārtotas analīzes vienam paraugam operācijas laikā                                    |
| Drošības pieeja:       | operācijas raksturlielumu un rezultātu glabāšana aiz drošības koda, lai izvairītos no to pārmaiņām. |
| Pielāgošana:           | $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ attiecība, ņemot vērā PDB (Pee Dee Beliminate)                        |
| Parauga cilpa:         | < 200 $\mu\text{l}$                                                                                 |

Galvenie testi specifikāciju apstiprināšanai ir linearitāte, stabilitāte (kontroles gāzes precizitāte) un mērījuma precizitāte.

- Visiem masspektrometriem izelpotā gaisa analīzei jāatbilst šādām specifikācijām:

|                       |                                                                                                                                                           |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Linearitāte:          | $\leq 0,5\text{‰}$ izelpotā gaisa paraugiem, ja $\text{CO}_2$ koncentrācija svārstās starp 1% un 7%                                                       |
| Stabilitāte:          | $\leq 0,2\text{‰}$ 10 sekojošiem pulsiem                                                                                                                  |
| Mērījuma precizitāte: | $\leq 0,3\text{‰}$ $^{13}\text{C}$ dabiskā daudzuma, izmantojot 10 ml izelpotā gaisa paraugu konteinerus ar 3% $\text{CO}_2$ koncentrāciju izelpotā gaisā |

*Helicobacter pylori* infekcija ir tad, ja  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  atšķirība starp sākotnējo raksturlielumu un 30-minūšu raksturlielumu pārsniedz 4,0‰.

Kā alternatīvu var izmantot jebkuru citu piemērotu apstiprinātu metodi, ja to veic objektīvi kvalificēta laboratorija.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

## 8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/97045/001

## 9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997. 14. augusts  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. 14. augusts

## 10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.



## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Helicobacter Test INFAI, 75 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā trauciņā ir 75 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas pulvera.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Balts, kristālisks pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Helicobacter Test INFAI var lietot, lai *in vivo* diagnosticētu gastroduodenālu *Helicobacter pylori* infekciju:

- pieaugušajiem,
- pusaudžiem, kam varētu būt peptiska čūlas slimība.

Šis ārstnieciskais produkts ir paredzēts tikai diagnostiskai lietošanai.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

Šo ārstniecisko produktu drīkst izmantot veselības aprūpes profesionāļi, un tas jādara atbilstošā medicīniskā uzraudzībā.

#### Devas

Helicobacter Test INFAI ir elptests. Pusaudži no 12 gadu vecuma un pieaugušie ieņem viena trauciņa saturu (75 mg). Elptesta šķīdums tiek lietots vienu reizi.

#### Lietošanas veids

Lai veiktu testa procedūru pacientiem pēc 12 gadu vecuma nepieciešams 200 ml 100% apelsīnu sulas, vai 1 g citronskābes 200 ml ūdens (kā pirmstesta maltīti), kā arī krāna ūdens (<sup>13</sup>C-urīnvielas pulvera šķīdināšanai).

Pacients pirms tam nedrīkst ēst sešas stundas, vēlams visu nakti. Testa procedūra ilgst aptuveni 40 minūtes.

Ja testa procedūra ir jāatkārto, tā jāveic līdz nākamai dienai.

*Helicobacter pylori* nomākums var dot viltus negatīvus rezultātus. Tādēļ pārbaude jāveic, kad vismaz četras nedēļas nav veikta sistēmiska antibakteriāla terapija un divas nedēļas pēc pēdējās skābes sekrēciju nomācošu līdzekļu devas lietošanas. Šie abi līdzekļi var ietekmēt *Helicobacter pylori* stāvokli. Tas ir īpaši svarīgi pēc *Helicobacter* izskaušanas terapijas.

Ir svarīgi pareizi ievērot norādījumus par lietošanu, kas sniegti apakšpunktā 6.6, citādi rezultāta ticamība kļūs apšaubāma.

### 4.3 Kontrindikācijas

Testu nedrīkst izmantot pacientiem, kam ir diagnosticēts vai ir aizdomas par kuņģa infekciju vai atrofisku gastrītu, kas var ietekmēt urīnvielas elptestas rezultātu (skatīt apakšpunktu 4.2).

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vienīgi pozitīvs testa rezultāts nav indikācija baktērijas izskaušanas terapijai. Var būt indicēta diferenciāldiagnostika ar invazīvām endoskopijas metodēm, lai noteiktu citu komplikāciju, piemēram, čūlas, autoimūna gastrīta vai ļaundabīga audzēja, esamību.

Nav pietiekami datu par *Helicobacter* Test INFAI diagnostisko ticamību, lai ieteiktu tā lietošanu pacientiem, kam veikta gastrektomija. Bērniem, no 3 gadu vecuma, ir pieejams *Helicobacter* test INFAI bērniem no 3 līdz 11 gadu vecumam.

Atsevišķos A gastrīta (atrofiska gastrīta) gadījumos elptestam var būt viltus pozitīvi rezultāti; *Helicobacter pylori* stāvokļa noteikšanai var būt nepieciešami citi testi.

Ja pacients testa procedūras laikā vemj, tests ir jāatkārto un jāveic tukšā dūšā un ne ātrāk kā nākamajā dienā ( skatīt apakšpunktā 4.2).

### 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

*Helicobacter* Test INFAI rezultātu ietekmēs visi ārstēšanas līdzekļi, kas ietekmē *Helicobacter pylori* stāvokli vai ureāzes aktivitāti.

### 4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Pārbaudes procedūrai nav gaidāma nelabvēlīga ietekme grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā. Ieteicams izlasīt izskaušanas terapijas līdzekļu zāļu aprakstos informāciju par to lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

### 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

*Helicobacter* Test INFAI neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nav zināmas.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

### 4.9 Pārdozēšana

Tā kā tiek lietoti tikai 75 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas, pārdozēšana nav gaidāma.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi diagnostiski līdzekļi, ATK-kods: VO4C

75 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas, ko lieto vienas vienības veidā elptestā laikā, farmakodinamiska darbība nav aprakstīta.

Pēc iekšķīgas lietošanas iezīmētā urīnviela sasniedz kuņģa gļotādu. *Helicobacter pylori* klātbūtnē <sup>13</sup>C-urīnviela tiek metabolizēta *Helicobacter pylori* ureāzes ietekmē.



Oglekļa dioksīds nokļūst asinsvados. No tiem tas tiek transportēts bikarbonāta veidā uz plaušām un izdalās <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> veidā ar izelpoto gaisu.

Baktērijas ureāzes klātbūtnē <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-oglekļa izotopu attiecība nozīmīgi mainās. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> daļu izelpotā gaisa paraugos nosaka ar izotopu attiecības masas spektrometriju (isotope-ratio-mass-spectrometry-IAMS) un izsaka absolūtas atšķirības veidā (Δδ-raksturlielums) starp 00-minūtes un 30-minūšu raksturlielumiem.

Ureāzi kuņģī ražo tikai *Helicobacter pylori*. Citas ureāzi sintezējošas baktērijas kuņģa mikroflorā konstatēja reti.

Noteikts, ka robežvērtība, lai šķirtu *Helicobacter pylori* negatīvus un pozitīvus pacientus, ir Δδ raksturlielums 4 ‰, kas nozīmē, ka Δδ raksturlieluma palielināšanās par vairāk nekā 4 ‰ liecina par infekciju. Salīdzinot ar bioptisku *Helicobacter pylori* infekcijas diagnosticēšanu, elptestā jutīgums klīniskos pētījumos 457 pacientiem bija 96,5% – 97,9% [95% TI: 94,05% – 99,72%], bet specifiskums – 96,7% – 100%. [95% TI: 94,17% – 103,63%]; klīniskos pētījumos ar 93 pusaudžiem 12 – 17 g.v., jutība bija 97,7% [90% TI: 91,3%], bet specifiskums – 96,0 % [90% TI: 89,7%].

Ja nav baktērijas ureāzes, viss lietotais urīnvielas daudzums pēc uzsūkšanās no kuņģa un zarnu trakta tiks metabolizēts līdzīgi kā endogēnā urīnviela. Amonjaks, kas veidojas bakteriālās hidrolīzes ietekmē, kā iepriekš aprakstīts, ir iesaistīts metabolismā kā NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

### 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Iekšķīgi lietota <sup>13</sup>C-urīnviela tiek metabolizēta par oglekļa dioksīdu un amonjaku vai tiek iekļauta organisma urīnvielas ciklā. Jebkuru <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> līmeņa paaugstināšanos varēs noteikt ar izotopu analīzi.

<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> uzsūkšanās un izkļiede notiek ātrāk nekā ureāzes reakcija, tādēļ ātrumu mazinošais posms visā procesā ir <sup>13</sup>C-urīnvielas šķelšana helikobaktērijas ureāzes ietekmē.

Tikai *Helicobacter pylori* pozitīviem pacientiem 75 mg iezīmētas urīnvielas devas lietošana izraisīja nozīmīgu <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> līmeņa palielināšanos izelpotā gaisa paraugā pirmo 30 minūšu laikā.

### 5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Nav preparāta klīniskai lietošanai nozīmīgas informācijas.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Nav

### 6.2 Nesaderība

Nav piemērojama

### 6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

### 6.5 Iepakojuma veids un saturs

Testeris sastāv no 1 bundžiņas un papildus komponentiem:

| Nr. | Sastāvdaļa                                                                                                                                                                            | Skaitis |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | Trauciņa (tilpums 10 ml, gatavots no polistirēna ar polietilēna vāciņu, kas atveras ar skaņu) satur 75 mg <sup>13</sup> C-urīnvielas pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai | 1       |
| 2   | Marķēti izelpotā gaisa paraugu maisi paraugu savākšanai, uzglabāšanai un transportēšanai analīzei:                                                                                    |         |
|     | Izelpotā gaisa maisi:                                                                                                                                                                 | 1       |
|     | 00-minūtes raksturlielums                                                                                                                                                             | 1       |
| 3   | Izlokāms salmiņš izelpotā gaisa paraugu savākšanai atbilstošos izelpotā gaisa paraugu maisiņos                                                                                        | 1       |
| 4   | Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai                                                                                                                                                 | 1       |
| 5   | Lietošanas instrukcija                                                                                                                                                                | 1       |
| 6   | Svītrkoda etiķetes un uzlīmes                                                                                                                                                         | 1       |

Testeru komplekts sastāv no 50 bundžiņām un papildus komponentiem:

| Nr. | Sastāvdaļa                                                                                                                                                                            | Skaitis |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | Trauciņa (tilpums 10 ml, gatavots no polistirēna ar polietilēna vāciņu, kas atveras ar skaņu) satur 75 mg <sup>13</sup> C-urīnvielas pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai | 50      |
| 2   | Marķēti izelpotā gaisa paraugu maisi paraugu savākšanai, uzglabāšanai un transportēšanai analīzei:                                                                                    |         |
|     | Izelpotā gaisa maisi:                                                                                                                                                                 | 50      |
|     | 00-minūtes raksturlielums                                                                                                                                                             | 50      |
| 3   | Izlokāms salmiņš izelpotā gaisa paraugu savākšanai atbilstošos izelpotā gaisa paraugu maisiņos                                                                                        | 50      |
| 4   | Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai                                                                                                                                                 | 50      |
| 5   | Lietošanas instrukcija                                                                                                                                                                | 50      |
| 6   | Svītrkoda etiķetes un uzlīmes                                                                                                                                                         | 50      |

### 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

1. Tests jāveic apmācītas personas klātbūtnē.
2. Katrs pacients jādokumentē atbilstoši iepakojumā esošai datu veidlapai. Testu ieteicams veikt, pacientam atrodoties miera stāvoklī.
3. Tests sākas ar paraugu savākšanu sākotnējā raksturlieluma noteikšanai (00-minūtes raksturlielums).
  - Izņemiet no testa iepakojuma salmiņu un divus Izelpotā gaisa maisi ar etiķetēm “Izelpotā gaisa maisi : 00-minūtes raksturlielums”.
  - Noņemiet aizbāzni vienam paraug Izelpotā gaisa maisi, atlokiet salmiņu un ievietojiet salmiņu konteinerā.
  - Tad mierīgi elpojiet caur salmiņu, līdz parauga Izelpotā gaisa maisi iekšējā virsma pārklājas ar tvaiku.
  - Turpinot elpot, izvelciet salmiņu un nekavējoties noslēdziet Izelpotā gaisa maisi ar aizbāzni.  
(Ja parauga Izelpotā gaisa maisi paliek atvērts ilgāk nekā 30 sekundes, pārbaudes rezultāti var būt nepareizi).
  - Turiet parauga Izelpotā gaisa maisi vertikāli un aplīmējiet svītrkoda etiķeti ar apzīmējumu “00-minūtes raksturlielums” ap parauga Izelpotā gaisa maisi tā, lai svītrkoda svītras atrastos horizontāli.
4. Piepildiet otru parauga Izelpotā gaisa maisi (etiķete: “Izelpotā gaisa maisi : 00-minūtes raksturlielums”), elpojot līdzīgā veidā.
5. Tagad nekavējoties jāizdzer 200 ml 100% apelsīnu sulas vai 1 g citronskābes šķīduma 200 ml ūdens.
6. Tagad jāsagatavo pārbaudes šķīdums.
  - Izņemiet no testa iepakojuma trauciņu, uz kuras ir etiķete “13C-urīnvielas pulveris”, atveriet un piepildiet ¾ tilpuma ar krāna ūdeni.
  - Aizveriet trauciņu un kratiet to uzmanīgi, kamēr viss pulveris ir izšķīdis. Ielejiet saturu glāzē.
  - Piepildiet 13C-urīnvielas trauciņu līdz malām ar ūdeni vēl divas reizes un ielejiet šo šķidrumu glāzē (kopējam krāna ūdens tilpumam jābūt aptuveni 30 ml).
7. Šo testa šķīdumu pacientam jāizdzer nekavējoties un jāatzīmē lietošanas laiks.
8. 30 minūtes pēc testa šķīduma lietošanas (7. punkts), paņemiet 30-minūšu raksturlieluma paraugus divos Izelpotā gaisa maisi, kas atlikuši testa iepakojumā (Etiķete: “Izelpotā gaisa maisi : 30-minūšu raksturlielums”), kā aprakstīts 3. un 4. punktā.  
Šiem paraugiem izmantojiet svītrkoda etiķetes “30-minūšu raksturlielums”.
9. Uzlīmējiet atbilstošu svītrkodu uz pacienta dokumentācijas datu veidlapas. Visbeidzot aizzīmogojiet iepakojumu ar uzlīmi.
10. Paraugu Izelpotā gaisa maisi analīzei jānosūta oriģinālā iepakojumā uz kvalificētu laboratoriju.

#### Izelpotā gaisa paraugu analīze un testa specifikācija laboratorijām

100 ml izelpotā gaisa maisos paņemtie izelpotā gaisa paraugi tiek analizēti ar nedispersīvu infrasarkanā spektrometriju (NDIS).

<sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C attiecības analīze izelpotā gaisa oglekļa dioksīdā ir Helicobacter Test INFAI diagnostiskā kita integrēta daļa. Testa precizitāte ir stingri atkarīga no izelpotā gaisa analīzes kvalitātes. Mas spektrometra raksturlielumu, piemēram, linearitātes, stabilitātes (kontroles gāzes precizitāte) specifikācija un mērījuma precizitāte ir nozīmīga sistēmas precizitātei.

Jānodrošina, lai analīze tiktu veikta kvalificētā laboratorijā. Pieteikumā apstiprināta šāda metode:

- Parauga sagatavošana infrasarkanai spektroskopijai (NDIS)

<sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C attiecību izelpotā gaisa paraugu oglekļa dioksīdā nosaka tieši izelpotā gaisā. Gaisu no maisiem ievada NDIS spektrometrā, izmantojot variablu gāzes sūkni. Vairumā gadījumu ūdens daudzums

izelpotā gaisa paraugā tiks uzturēts nemainīgs ar Nafion ūdens sifonu. Kalibrēšanai un mērījumiem nepieciešamo CO<sub>2</sub> nesaturošo gaisu (nulles gāzi) iegūs caur analizatorā integrētu CO<sub>2</sub> absorbentu.

- **Infrasarkanās spektroskopijas analīze**

Lai analizētu oglekļa dioksīdu izelpotā gaisā, plats infrasarkanā starojuma stars, ko emitē infrasarkanā starojuma avots, tiek pārmaiņus sūtīts caur mērkameru un kontroles kameru ar stara avotu palīdzību. Tad modulētie infrasarkanie stari nokļūst infrasarkanos detektoros, kas ir divslāņu transmisijas detektori ar priekšējo un aizmugurējo kameru, kura katrā pildīta ar kādu izotipiski tīru gāzi (attiecīgi <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> vai <sup>12</sup>CO<sub>2</sub>), kas jānosaka. Infrasarkano starojumu mērkamerā vājina nosakāmā gāzes sastāvdaļa. Tādējādi starojuma līdzsvars starp mērāmo un salīdzināšanas staru ir traucēts. Tā rezultātā temperatūra svārstās, kas savukārt izraisa spiediena svārstības infrasarkanā detektora priekšējā kamerā. Membrānas kondensators, kas pievienots šai kamerai, kas pakļauta augstas pretestības tiešai voltāžai, pārveido šīs spiediena svārstības mainīgā voltāžā, kas ir izelpotā gaisa oglekļa dioksīda izotopiskā sastāva mērs.

- **Parauga ievadīšana**

Pussintētiska parauga ievadīšanas sistēma injicē mērāmo gāzi noteiktā daudzumā nulles gāzē, kas cirkulē infrasarkanā spektrometra gāzes ķēdē. Tas ļauj noteikt <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C attiecību pie jebkuras CO<sub>2</sub> koncentrācijas virs 1%.

- **Specifikācijas <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C attiecības noteikšanai**

Elptestas koncepcija balstās uz <sup>13</sup>C-iezīmētas urīnvielas iekšķīgu lietošanu. Tās enzimatiskā hidrolīze tiek kontrolēta, mērot <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> izelpotā gaisā ar nedispersīvu infrasarkano spektrometriju.

Infrasarkaniem spektrometriem izelpotā gaisa analīzei jāatbilst šādām specifikācijām:

|                        |                                                                                                   |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vairākkārtēja analīze: | vismaz trīs viena un tā paša parauga atkārtotas analīzes operācijas laikā.                        |
| Drošības pieeja:       | operācijas raksturlielumi un rezultāti jāglabā aiz drošības koda, lai izvairītos no to pārmaiņām. |

- **Specifikāciju apstiprināšanai jāpārbauda linearitāte, stabilitāte un mērījuma precizitāte.**

Detektoru nulles punkta pielāgošana ar nulles gāzes, kas ražota spektroskopijai, palīdzību. Detektoru galīgā pielāgošana ar kalibrēšanas gāzes, kurai precīzi zināma koncentrācija, palīdzību.

|              |                                                                           |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Linearitāte: | ≤ 0,5‰ izelpotā gaisa paraugiem ir 1% - 7% CO <sub>2</sub> koncentrācijas |
| Stabilitāte: | ≤ 0,3‰, veicot 10 pulsu pēc kārtas                                        |

|                       |                                                                                                                     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mērījuma precizitāte: | ≤ 0,5‰ <sup>13</sup> C dabīgā daudzumā, izmantojot 100 ml izelpotā gaisa maisu ar 3% CO <sub>2</sub> izelpotā gaisā |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*Helicobacter pylori* infekcija ir tad, ja <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C atšķirība starp sākotnējo raksturlielumu un 30-minūšu raksturlielumu pārsniedz 4,0‰.

Kā alternatīvu var izmantot jebkuru citu piemērotu apstiprinātu metodi, ja to veic objektīvi kvalificēta laboratorija.

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

## **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURSI**

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

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1997. 14. augusts  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. 14. augusts

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Helicobacter Test INFAI 3 – 11 gadus veciem bērniem, 45 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā trauciņā ir 45 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas pulvera.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt a 6.1. pakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Balts, kristālisks pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Helicobacter Test INFAI 3 – 11 gadus veciem bērniem gastroduodenālas *Helicobacter pylori* infekcijas diagnosticēšanai *in vivo*.

- izskaušanas terapijas efektivitātes novērtēšanai, vai
- gadījumos, kad nevar veikt invazīvus testus, vai
- ja ar invazīviem testiem iegūti pretrunīgi rezultāti.

Šis ārstnieciskais produkts ir paredzēts tikai diagnostiskai lietošanai.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

Šo ārstniecisko produktu drīkst izmantot veselības aprūpes profesionāļi, un tas jādara atbilstošā medicīniskā uzraudzībā.

#### Devas

Helicobacter Test INFAI 3 – 11 gadus veciem bērniem ir elptests. 3 – 11 gadus veciem bērniem jāizdzer 1 trauciņa saturs (45 mg). Elptesta šķīdums tiek lietots vienu reizi.

#### Lietošanas veids

Lai veiktu testa procedūru 3 – 11 gadus veciem bērniem, nepieciešams 100 ml 100% apelsīnu sulas (kā maltīte pirms testa veikšanas), kā arī krāna ūdens (<sup>13</sup>C-urīnvielas pulvera šķīdināšanai).

Pacients pirms tam nedrīkst ēst sešas stundas, vēlams visu nakti. Testa procedūra ilgst aptuveni 40 minūtes.

Ja testa procedūra ir jāatkārto, tā jāveic līdz nākamai dienai.

*Helicobacter pylori* nomākums var dot viltus negatīvus rezultātus. Tādēļ pārbaude jāveic, kad vismaz četras nedēļas nav veikta sistēmiska antibakteriāla terapija un divas nedēļas pēc pēdējās skābes sekrēciju nomācošu līdzekļu devas lietošanas. Šie abi līdzekļi var ietekmēt *Helicobacter pylori* stāvokli. Tas ir īpaši svarīgi pēc *Helicobacter* izskaušanas terapijas.



Ir svarīgi pareizi ievērot norādījumus par lietošanu, kas sniegti apakšpunktā 6.6, citādi rezultāta ticamība kļūs apšaubāma.

#### **4.3 Kontrindikācijas**

Testu nedrīkst izmantot pacientiem, kam ir diagnosticēts vai ir aizdomas par kuņģa infekciju vai atrofisku gastrītu, kas var ietekmēt urīnvielas elptesta rezultātu (skatīt apakšpunktu 4.2).

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Vienīgi pozitīvs testa rezultāts nav indikācija baktērijas izskaušanas terapijai. Var būt indicēta diferenciāldiagnostika ar invazīvām endoskopijas metodēm, lai noteiktu citu komplikāciju, piemēram, čūlas, autoimūna gastrīta vai ļaundabīga audzēja, esamību.

Nav pietiekami datu par *Helicobacter Test INFAI 3* – 11 gadus veciem bērniem diagnostisko noderību, lai ieteiktu tā lietošanu pacientiem, kam veikta gastrektomija un par 12 gadiem jaunākiem pacientiem.

Atsevišķos A gastrīta (atrofiska gastrīta) gadījumos elptestam var būt viltus pozitīvi rezultāti; *Helicobacter pylori* stāvokļa noteikšanai var būt nepieciešami citi testi.

Ja pacients testa procedūras laikā vemj, tests ir jāatkārto un jāveic tukšā dūšā un ne ātrāk kā nākamajā dienā ( skatīt apakšpunktā 4.2).

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

*Helicobacter Test INFAI 3* – 11 gadus veciem bērniem rezultātu ietekmēs visi ārstēšanas līdzekļi, kas ietekmē *Helicobacter pylori* stāvokli vai ureāzes aktivitāti.

#### **4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav piemērojama.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav.

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Nav zināmas.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9 Pārdozēšana**

Tā kā tiek lietoti tikai 45 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas, pārdozēšana nav gaidāma.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi diagnostiski līdzekļi, ATK-kods: VO4CX

45 mg  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas, ko lieto vienas vienības veidā elptesta laikā, farmakodinamiska darbība nav aprakstīta.

Pēc iekšķīgas lietošanas iezīmētā urīnviela sasniedz kuņģa gļotādu. *Helicobacter pylori* klātbūtnē  $^{13}\text{C}$ -urīnviela tiek metabolizēta *Helicobacter pylori* ureāzes ietekmē.



Oglekļa dioksīds nokļūst asinsvados. No tiem tas tiek transportēts bikarbonāta veidā uz plaušām un izdalās  $^{13}\text{CO}_2$  veidā ar izelpoto gaisu.

Baktērijas ureāzes klātbūtnē  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -oglekļa izotopu attiecība nozīmīgi mainās.  $^{13}\text{CO}_2$  daļu izelpotā gaisa paraugos nosaka ar izotopu attiecības masas spektrometriju (Isotope-ratio-mass-spectrometry-IAMS) un izsaka absolūtas starpības veidā ( $\Delta\delta$ -raksturlielums) starp 00-minūtes un 30-minūšu raksturlielumiem.

Ureāzi kuņģī ražo tikai *Helicobacter pylori*. Citas ureāzi sintezējošas baktērijas kuņģa mikroflorā konstatēja reti.

Noteikts, ka robežvērtība, lai šķirtu *Helicobacter pylori* negatīvus un pozitīvus pacientus, ir  $\Delta\delta$  raksturlielums 4‰, kas nozīmē, ka  $\Delta\delta$  raksturlieluma palielināšanās par vairāk nekā 4 ‰ liecina par infekciju. Salīdzinot ar bioptisku *Helicobacter pylori* infekcijas diagnosticēšanu, elptesta jutīgums klīniskos pētījumos 168 pacientiem 3 – 11 gadu vecumā bija 98,4% [90% TI:  $\geq 93,9\%$ ], un specifiskums 98,1% [90% TI:  $\geq 95,1\%$ ].

*Helicobacter Test INFAI 3* – 11 gadus veciem bērniem 3 – 11 gadus veciem bērniem, 45 mg pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai.

Ja nav baktērijas ureāzes, viss lietotais urīnvielas daudzums pēc uzsūkšanās no kuņģa un zarnu trakta tiks metabolizēts līdzīgi kā endogēnā urīnviela. Amonjaks, kas veidojas bakteriālās hidrolīzes ietekmē, kā iepriekš aprakstīts, ir iesaistīts metabolismā kā  $\text{NH}_4^+$ .

### 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Iekšķīgi lietota  $^{13}\text{C}$ -urīnviela tiek metabolizēta par oglekļa dioksīdu un amonjaku vai tiek iekļauta organisma urīnvielas ciklā. Jebkuru  $^{13}\text{CO}_2$  līmeņa paaugstināšanos varēs noteikt ar izotopu analīzi.

$^{13}\text{CO}_2$  uzsūkšanās un izkļiede notiek ātrāk nekā ureāzes reakcija, tādēļ ātrumu mazinošais posms visā procesā ir  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas šķelšana helikobaktērijas ureāzes ietekmē.

Tikai *Helicobacter pylori* pozitīviem pacientiem 45 mg iezīmētas urīnvielas devas lietošana izraisīja nozīmīgu  $^{13}\text{CO}_2$  līmeņa palielināšanos izelpotā gaisa paraugā pirmo 30 minūšu laikā.

### 5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Nav preparāta klīniskai lietošanai nozīmīgas informācijas.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Nav

### 6.2 Nesaderība

Nav piemērojama

### 6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

### 6.5 Iepakojuma veids un saturs

Testa komplektam ir šādas daļas

| Nr. | Sastāvdaļa                                                                                                                                                                                            | Skaitis |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | Trauciņa (tilpums 10 ml, gatavots no polistirēna ar polietilēna vāciņu, kas atveras ar skaņu) satur 45 mg <sup>13</sup> C-urīnvielas pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai                 | 1       |
| 2   | Marķēta parauga glāze vai plastmasas konteineri izelpotā gaisa paraugu ņemšanai, uzglabāšanai un transportēšanai:<br>Parauga ņemšanas laiks:<br>00-minūtes raksturlielums<br>30-minūšu raksturlielums | 2<br>2  |
| 3   | Izlokāms salmiņš izelpotā gaisa paraugu savākšanai atbilstošos paraugu konteineros                                                                                                                    | 1       |
| 4   | Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai                                                                                                                                                                 | 1       |
| 5   | Lietošanas instrukcija                                                                                                                                                                                | 1       |
| 6   | Svītrkoda etiķetes un uzlīmes                                                                                                                                                                         | 1       |

### 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

1. Tests jāveic apmācītas personas klātbūtnē.
2. Katrs pacients jādokumentē atbilstoši iepakojumā esošai datu veidlapai. Testu ieteicams veikt, pacientam atrodoties miera stāvoklī.
3. Tests sākas ar paraugu savākšanu sākotnējā raksturlieluma noteikšanai (00-minūtes raksturlielums).
  - Izņemiet no testa iepakojuma salmiņu un divus paraugu konteinerus ar etiķetēm “Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums”.
  - Noņemiet aizbāzni vienam parauga konteineram, atlokiel salmiņu un ievietojiet salmiņu konteinerā.
  - Tad mierīgi elpojiet caur salmiņu, līdz parauga konteinerā iekšējā virsma pārklājas ar tvaiku.
  - Turpinot elpot, izvelciet salmiņu un nekavējoties noslēdziet konteineru ar aizbāzni. (Ja parauga konteiners paliek atvērts ilgāk nekā 30 sekundes, pārbaudes rezultāti var būt nepareizi).
  - Turiet parauga konteineru vertikāli un aplīmējiet svītrkoda etiķeti ar apzīmējumu “00-minūtes raksturlielums” ap parauga konteineru tā, lai svītrkoda svītras atrastos horizontāli.

4. Piepildiet otru parauga konteineri (etiķete: “Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums”), elpojot līdzīgā veidā.
5. Tagad nekavējoties jāizdzer 200 ml 100% apelsīnu sulas vai 1 g citronskābes šķīduma 200 ml ūdens.
6. Tagad jāpagatavo pārbaudes šķīdums.
  - Izņemiet no testa iepakojuma trauciņu, uz kuras ir etiķete “13C-urīnvielas pulveris”, atveriet un piepildiet  $\frac{3}{4}$  tilpuma ar krāna ūdeni.
  - Aizveriet trauciņu un kratiet to uzmanīgi, kamēr viss pulveris ir izšķīdis. Ielejiet saturu glāzē.
  - Piepildiet 13C-urīnvielas trauciņu līdz malām ar ūdeni vēl divas reizes un ielejiet šo šķidrumu glāzē (kopējam krāna ūdens tilpumam jābūt aptuveni 30 ml).
7. Šo testa šķīdumu pacientam jāizdzer nekavējoties un jāatzīmē lietošanas laiks.
8. 30 minūtes pēc testa šķīduma lietošanas (7. punkts), paņemiet 30-minūšu raksturlieluma paraugus divos konteineros, kas atlikuši testa iepakojumā (Etiķete: “Parauga ņemšanas laiks: 30-minūšu raksturlielums”), kā aprakstīts 3. un 4. punktā. Šiem paraugiem izmantojiet svītrkoda etiķetes “30-minūšu raksturlielums”.
9. Uzlīmējiet atbilstošu svītrkodu uz pacienta dokumentācijas datu veidlapas. Visbeidzot aizzīmogojiet iepakojumu ar uzlīmi.
10. Paraugu konteineri analīzei jānosūta oriģinālā iepakojumā uz kvalificētu laboratoriju.

#### Izelpotā gaisa paraugu analīze un testa specifikācija laboratorijām

Gaisa paraugus, kas savākti 10 ml stikla vai plastmasas paraugu konteineros analizē ar izotopu attiecības masas spektrometriju (IAMS).

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecības analīze izelpotā gaisa oglekļa dioksīdā ir Helicobacter Test INFAI 3 – 11 gadus veciem bērniem diagnostiskā kita integrēta daļa. Testa precizitāte ir stingri atkarīga no izelpotā gaisa analīzes kvalitātes. Masas spektrometra raksturlielumu, piemēram, linearitātes, stabilitātes (kontroles gāzes precizitāte) specifikācija un mērījuma precizitāte ir nozīmīga sistēmas precizitātei.

Jānodrošina, lai analīze tiktu veikta kvalificētā laboratorijā. Pieteikumā apstiprināta šāda metode:

- Parauga sagatavošana IAMS

Lai noteiktu oglekļa dioksīda  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecību izelpotā gaisā ar masas spektrometrijas analīzi, oglekļa dioksīds ir jāatdala no izelpotā gaisa un jāievada masspektrometrā. Izotopu masspektrometru automātiskā sagatavošanas sistēma, kas ir paredzēta elptestas analīzei, pamatojas uz gāzes hromatogrāfisku nepārtrauktas plūsmas atdalīšanas tehniku.

Ūdeni atdala no parauga ar Nafion ūdens sifona vai gāzes hromatogrāfiskās sagatavošanas sistēmas palīdzību, kas atdala atsevišķas gāzes hromatogrāfijas kolonnā ar hēliju kā nesējgāzi. Virzoties pār kolonnu, atdalītie izelpotā gaisa gāzes veidi tiek noteikti ar jonizācijas detektoru. Oglekļa dioksīda gāzes frakcija, kas tiek noteikta pēc tai raksturīgā aiztures laika, tiek ievadīta masspektrometrā.

- Masspektrometriskā analīze

Lai analizētu atdalīto oglekļa dioksīda parauga gāzi, nepieciešama tā molekulu jonizācija, pārveidošana par staru, paātrināšana elektriskā laukā, novirzīšana magnētiskā laukā un visbeidzot noteikšana. Šie pieci procesi notiek masspektrometra analizatorā, kas sastāv no trīs atsevišķām daļām: avota, plūsmas caurules un kolektora. Jonizācija, stara veidošana un paātrināšana notiek avotā, magnētiskā novirze notiek plūsmas caurulē un konstatēšana – kolektorā.

- Parauga ievadīšana

Lai ievadītu oglekļa dioksīdu analizatorā, ir pieejamas vairākas parauga ievadīšanas sistēmas. Izelpotā gaisa testa analīzei ir svarīgs individuālais parauga oglekļa dioksīda un kontroles standarta gāzes

līdzsvars. Tas nodrošina augstu sistēmas precizitāti, jo izotopu satura aprēķināšana oglekļa dioksīdā tiek veikta, ņemot vērā neatkarīgu standartu.

- Specifikācijas  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecības noteikšanai

Elptesta koncepcija pamatojas uz specifiski ar  $^{13}\text{C}$  iezīmētas urīnvielas lietošanu, kuras metabolītu izmantošanu uzrauga, nosakot  $^{13}\text{CO}_2$  izelpotā gāzē.

Masas spektrometram jāatbilst šādām prasībām:

|                        |                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vairākkārtēja analīze: | vismaz trīs atkārtotas analīzes vienam paraugam operācijas laikā                                    |
| Drošības pieeja:       | operācijas raksturlielumu un rezultātu glabāšana aiz drošības koda, lai izvairītos no to pārmaiņām. |
| Pielāgošana:           | $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ attiecība, ņemot vērā PDB (Pee Dee Beliminate)                        |
| Parauga cilpa:         | < 200 $\mu\text{l}$                                                                                 |

Galvenie testi specifikāciju apstiprināšanai ir linearitāte, stabilitāte (kontroles gāzes precizitāte) un mērījuma precizitāte.

Visiem masas spektrometriem izelpotā gaisa analīzei jāatbilst šādām specifikācijām:

|                       |                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Linearitāte:          | $\leq 0,5\%$ izelpotā gaisa paraugiem, ja $\text{CO}_2$ koncentrācija svārstās starp 1% un 7%                                                       |
| Stabilitāte:          | $\leq 0,2\%$ 10 sekojošiem pulsiem                                                                                                                  |
| Mērījuma precizitāte: | $\leq 0,3\%$ $^{13}\text{C}$ dabiskā daudzuma, izmantojot 10 ml izelpotā gaisa paraugu konteinerus ar 3% $\text{CO}_2$ koncentrāciju izelpotā gaisā |

*Helicobacter pylori* infekcija ir tad, ja  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  atšķirība starp sākotnējo raksturlielumu un 30-minūšu raksturlielumu pārsniedz 4,0‰.

Kā alternatīvu var izmantot jebkuru citu piemērotu apstiprinātu metodi, ja to veic objektīvi kvalificēta laboratorija.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

EU/1/97045/003

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1997. 14. augusts  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. 14. augusts

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Helicobacter Test INFAI, 75 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā trauciņā ir 75 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas pulvera.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Balts, kristālisks pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Helicobacter Test INFAI var lietot, lai *in vivo* diagnosticētu gastroduodenālu *Helicobacter pylori* infekciju:

- pieaugušajiem,
- pusaudžiem, kam varētu būt peptiska čūlas slimība.

Šis ārstnieciskais produkts ir paredzēts tikai diagnostiskai lietošanai.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

Šo ārstniecisko produktu drīkst izmantot veselības aprūpes profesionāļi, un tas jādara atbilstošā medicīniskā uzraudzībā.

#### Devas

Helicobacter Test INFAI ir elptests. Pusaudži no 12 gadu vecuma un pieaugušie ieņem viena trauciņa saturu (75 mg). Elptesta šķīdums tiek lietots vienu reizi.

#### Lietošanas veids

Lai veiktu testa procedūru pacientiem pēc 12 gadu vecuma nepieciešams 200 ml 100% apelsīnu sulas, vai 1 g citronskābes 200 ml ūdens (kā pirmstesta maltīti), kā arī krāna ūdens (<sup>13</sup>C-urīnvielas pulvera šķīdināšanai).

Pacients pirms tam nedrīkst ēst sešas stundas, vēlams visu nakti. Testa procedūra ilgst aptuveni 40 minūtes.

Ja testa procedūra ir jāatkārto, tā jāveic līdz nākamai dienai.

*Helicobacter pylori* nomākums var dot viltus negatīvus rezultātus. Tādēļ pārbaude jāveic, kad vismaz četras nedēļas nav veikta sistēmiska antibakteriāla terapija un divas nedēļas pēc pēdējās skābes sekrēciju nomācošu līdzekļu devas lietošanas. Šie abi līdzekļi var ietekmēt *Helicobacter pylori* stāvokli. Tas ir īpaši svarīgi pēc *Helicobacter* izskaušanas terapijas.

Ir svarīgi pareizi ievērot norādījumus par lietošanu, kas sniegti apakšpunktā 6.6, citādi rezultāta ticamība kļūs apšaubāma.

### 4.3 Kontrindikācijas

Testu nedrīkst izmantot pacientiem, kam ir diagnosticēts vai ir aizdomas par kuņģa infekciju vai atrofisku gastrītu, kas var ietekmēt urīnvielas elptesta rezultātu (skatīt apakšpunktu 4.2).

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vienīgi pozitīvs testa rezultāts nav indikācija baktērijas izskaušanas terapijai. Var būt indicēta diferenciāldiagnostika ar invazīvām endoskopijas metodēm, lai noteiktu citu komplikāciju, piemēram, čūlas, autoimūna gastrīta vai ļaundabīga audzēja, esamību.

Nav pietiekami datu par *Helicobacter* Test INFAI diagnostisko ticamību, lai ieteiktu tā lietošanu pacientiem, kam veikta gastrektomija. Bērniem, no 3 gadu vecuma, ir pieejams *Helicobacter* test INFAI bērniem no 3 līdz 11 gadu vecumam.

Atsevišķos A gastrīta (atrofiska gastrīta) gadījumos elptestam var būt viltus pozitīvi rezultāti; *Helicobacter pylori* stāvokļa noteikšanai var būt nepieciešami citi testi.

Ja pacients testa procedūras laikā vemj, tests ir jāatkārto un jāveic tukšā dūšā un ne ātrāk kā nākamajā dienā (skatīt apakšpunktā 4.2).

### 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

*Helicobacter* Test INFAI rezultātu ietekmēs visi ārstēšanas līdzekļi, kas ietekmē *Helicobacter pylori* stāvokli vai ureāzes aktivitāti.

### 4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Pārbaudes procedūrai nav gaidāma nelabvēlīga ietekme grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā. Ieteicams izlasīt izskaušanas terapijas līdzekļu zāļu aprakstos informāciju par to lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

### 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

*Helicobacter* Test INFAI neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nav zināmas.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

### 4.9 Pārdozēšana

Tā kā tiek lietoti tikai 75 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas, pārdozēšana nav gaidāma.



## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi diagnostiski līdzekļi, ATK-kods: VO4C

75 mg  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas, ko lieto vienas vienības veidā elptestā laikā, farmakodinamiska darbība nav aprakstīta.

Pēc iekšķīgas lietošanas iezīmētā urīnviela sasniedz kuņģa gļotādu. *Helicobacter pylori* klātbūtnē  $^{13}\text{C}$ -urīnviela tiek metabolizēta *Helicobacter pylori* ureāzes ietekmē.



Oglekļa dioksīds nokļūst asinsvados. No tiem tas tiek transportēts bikarbonāta veidā uz plaušām un izdalās  $^{13}\text{CO}_2$  veidā ar izelpoto gaisu.

Baktērijas ureāzes klātbūtnē  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -oglekļa izotopu attiecība nozīmīgi mainās.  $^{13}\text{CO}_2$  daļu izelpotā gaisa paraugos nosaka ar izotopu attiecības masas spektrometriju (isotope-ratio-mass-spectrometry-IAMS) un izsaka absolūtas atšķirības veidā ( $\Delta\delta$ -raksturlielums) starp 00-minūtes un 30-minūšu raksturlielumiem.

Ureāzi kuņģī ražo tikai *Helicobacter pylori*. Citas ureāzi sintezējošas baktērijas kuņģa mikroflorā konstatēja reti.

Noteikts, ka robežvērtība, lai šķirtu *Helicobacter pylori* negatīvus un pozitīvus pacientus, ir  $\Delta\delta$  raksturlielums 4 ‰, kas nozīmē, ka  $\Delta\delta$  raksturlieluma palielināšanās par vairāk nekā 4 ‰ liecina par infekciju. Salīdzinot ar bioptisku *Helicobacter pylori* infekcijas diagnosticēšanu, elptestā jutīgums klīniskos pētījumos 457 pacientiem bija 96,5% – 97,9% [95% TI: 94,05% – 99,72%], bet specifiskums – 96,7% – 100%. [95% TI: 94,17% – 103,63%]; klīniskos pētījumos ar 93 pusaudžiem 12 – 17 g.v., jutība bija 97,7% [90% TI: 91,3%], bet specifiskums – 96,0 % [90% TI: 89,7%].

Ja nav baktērijas ureāzes, viss lietotais urīnvielas daudzums pēc uzsūkšanās no kuņģa un zarnu trakta tiks metabolizēts līdzīgi kā endogēnā urīnviela. Amonjaks, kas veidojas bakteriālās hidrolīzes ietekmē, kā iepriekš aprakstīts, ir iesaistīts metabolismā kā  $\text{NH}_4^+$ .

### 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Iekšķīgi lietota  $^{13}\text{C}$ -urīnviela tiek metabolizēta par oglekļa dioksīdu un amonjaku vai tiek iekļauta organisma urīnvielas ciklā. Jebkuru  $^{13}\text{CO}_2$  līmeņa paaugstināšanos varēs noteikt ar izotopu analīzi.

$^{13}\text{CO}_2$  uzsūkšanās un izkļiede notiek ātrāk nekā ureāzes reakcija, tādēļ ātrumu mazinošais posms visā procesā ir  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas šķelšana helikobaktērijas ureāzes ietekmē.

Tikai *Helicobacter pylori* pozitīviem pacientiem 75 mg iezīmētas urīnvielas devas lietošana izraisīja nozīmīgu  $^{13}\text{CO}_2$  līmeņa palielināšanos izelpotā gaisa paraugā pirmo 30 minūšu laikā.

### 5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Nav preparāta klīniskai lietošanai nozīmīgas informācijas.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Nav

### 6.2 Nesaderība

Nav piemērojama

### 6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

### 6.5 Iepakojuma veids un saturs

Testeru komplekts sastāv no 50 bundžiņām un papildus komponentiem:

| Nr. | Sastāvdaļa                                                                                                                                                                            | Skaitis |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | Trauciņa (tilpums 10 ml, gatavots no polistirēna ar polietilēna vāciņu, kas atveras ar skaņu) satur 75 mg <sup>13</sup> C-urīnvielas pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai | 50      |
| 2   | Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai                                                                                                                                                 | 50      |
| 3   | Lietošanas instrukcija                                                                                                                                                                | 50      |
| 4   | Svītrkoda etiķetes un uzlīmes                                                                                                                                                         | 50      |

### 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

1. Tests jāveic apmācītas personas klātbūtnē.
2. Katrs pacients jādokumentē atbilstoši iepakojumā esošai datu veidlapai. Testu ieteicams veikt, pacientam atrodoties miera stāvoklī.
3. Tests sākas ar paraugu savākšanu sākotnējā raksturlieluma noteikšanai (00-minūtes raksturlielums).
  - Izņemiet no testa iepakojuma salmiņu un izelpotā gaisa parauga konteinerus (stobriņus vai izelpotā gaisa maisu) ar etiķetēm "Izelpotā gaisa maisi : 00-minūtes raksturlielums".
  - Noņemiet aizbāzni vienam izelpotā gaisa parauga konteineram (stobriņam vai izelpotā gaisa maisam), atlokiēt salmiņu un ievietojiet salmiņu konteinerā.
  - Tad mierīgi elpojiet caur salmiņu izelpotā gaisa parauga konteinerā.
  - Turpinot elpot, izvelciet salmiņu un nekavējoties noslēdziet izelpotā gaisa parauga konteineru (stobriņu vai izelpotā gaisa maisu) ar aizbāzni.  
(Ja parauga Izelpotā gaisa maisi paliek atvērts ilgāk nekā 30 sekundes, pārbaudes rezultāti var būt nepareizi).
  - Turiet parauga stobriņu vai izelpotā gaisa maisu vertikāli un aplīmējiet svītrkoda etiķeti ar apzīmējumu "00-minūtes raksturlielums" ap konteineru.
4. Piepildiet otru parauga stobriņu (etiķete: "Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums"), veicot to pašu procedūru. Infrasarkanajā analīzē tiek izmantots tikai viens izelpotā gaisa maiss.
5. Tagad nekavējoties jāizdzer 200 ml 100% apelsīnu sulas vai 1 g citronskābes šķīduma 200 ml ūdens.
6. Tagad jāsaņem pārbaudes šķīdums.
  - Izņemiet no testa iepakojuma trauciņu, uz kuras ir etiķete "13C-urīnvielas pulveris", atveriet un piepildiet ¾ tilpuma ar krāna ūdeni.

- Aizveriet trauciņu un kratiet to uzmanīgi, kamēr viss pulveris ir izšķīdis. Ielejiet saturu glāzē.
  - Piepildiet 13C-urīnvielas trauciņu līdz malām ar ūdeni vēl divas reizes un ielejiet šo šķidrumu glāzē (kopējam krāna ūdens tilpumam jābūt aptuveni 30 ml).
7. Šo testa šķidrumu pacientam jāizdzer nekavējoties un jāatzīmē lietošanas laiks.
  8. 30 minūtes pēc testa šķidruma lietošanas (7. punkts), paņemiet 30-minūšu raksturlieluma paraugus izelpotā gaisa parauga konteinerā (stobriņā vai izelpotā gaisa maisos) (Etikete: “Izelpotā gaisa maisi : 30-minūšu raksturlielums”), kā aprakstīts 3. un 4. punktā. Šiem paraugiem izmantojiet svītrkoda etiketes “30-minūšu raksturlielums”.
  9. Uzlīmējiet atbilstošu svītrkodu uz pacienta dokumentācijas datu veidlapas. Visbeidzot aizzīmogojiet iepakojumu ar uzlīmi.
  10. Izelpotā gaisa parauga konteineri (stobriņš vai izelpotā gaisa maisi) jānosūta analīzei uz kvalificētu laboratoriju.

#### Izelpotā gaisa paraugu analīze un testa specifikācija laboratorijām infrasarkanajam analizatoram vai masas spektrometrijai (IRMS)

##### **Infrasarkanā spektroskopija (NDIS)**

100 ml izelpotā gaisa maisos paņemtie izelpotā gaisa paraugi tiek analizēti ar nedispersīvu infrasarkanā spektrometriju (NDIS).

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecības analīze izelpotā gaisa oglekļa dioksīdā ir Helicobacter Test INFAI diagnostiskā kita integrēta daļa. Testa precizitāte ir stingri atkarīga no izelpotā gaisa analīzes kvalitātes. Mas spektrometra raksturlielumu, piemēram, linearitātes, stabilitātes (kontroles gāzes precizitāte) specifikācija un mērījuma precizitāte ir nozīmīga sistēmas precizitātei.

Jānodrošina, lai analīze tiktu veikta kvalificētā laboratorijā. Pieteikumā apstiprināta šāda metode:

- Parauga sagatavošana infrasarkanai spektroskopijai (NDIS)

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecību izelpotā gaisa paraugu oglekļa dioksīdā nosaka tieši izelpotā gaisā. Gaisu no maisiem ievada NDIS spektrometrā, izmantojot variablu gāzes sūkni. Vairumā gadījumu ūdens daudzums izelpotā gaisa paraugā tiks uzturēts nemainīgs ar Nafion ūdens sifonu. Kalibrēšanai un mērījumiem nepieciešamo  $\text{CO}_2$  nesaturošo gaisu (nulle gāzi) iegūs caur analizatorā integrētu  $\text{CO}_2$  absorbentu.

- Infrasarkanās spektroskopijas analīze

Lai analizētu oglekļa dioksīdu izelpotā gaisā, plats infrasarkanā starojuma stars, ko emitē infrasarkanā starojuma avots, tiek pārmaiņus sūtīts caur mērkameru un kontroles kameru ar stara avotu palīdzību. Tad modulētie infrasarkanie stari nokļūst infrasarkanos detektoros, kas ir divslāņu transmisijas detektori ar priekšējo un aizmugurējo kameru, kura katra pildīta ar kādu izotipiski tīru gāzi (attiecīgi  $^{13}\text{CO}_2$  vai  $^{12}\text{CO}_2$ ), kas jānosaka. Infrasarkanā starojuma mērkamerā vājina nosakāmā gāzes sastāvdaļu. Tādējādi starojuma līdzsvars starp mērāmo un salīdzināšanas staru ir traucēts. Tā rezultātā temperatūra svārstās, kas savukārt izraisa spiediena svārstības infrasarkanā detektora priekšējā kamerā. Membrānas kondensators, kas pievienots šai kamerai, kas pakļauta augstas pretestības tiešai voltāžai, pārveido šīs spiediena svārstības mainīgā voltāžā, kas ir izelpotā gaisa oglekļa dioksīda izotopiskā sastāva mērs.

- Parauga ievadīšana

Pussintētiska parauga ievadīšanas sistēma injicē mērāmo gāzi noteiktā daudzumā nulles gāzē, kas cirkulē infrasarkanā spektrometra gāzes ķēdē. Tas ļauj noteikt  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecību pie jebkuras  $\text{CO}_2$  koncentrācijas virs 1%.

- Specifikācijas  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecības noteikšanai

Elptesta koncepcija balstās uz  $^{13}\text{C}$ -iezīmētas urīnvielas iekšķīgu lietošanu. Tās enzimatiskā hidrolīze tiek kontrolēta, mērot  $^{13}\text{CO}_2$  izelpotā gaisā ar nedispersīvu infrasarkanu spektrometriju.

Infrasarkaniem spektrometriem izelpotā gaisa analīzei jāatbilst šādām specifikācijām:

Vairākkārtēja analīze: vismaz trīs viena un tā paša parauga atkārtotas analīzes operācijas laikā.  
Drošības pieceja: operācijas raksturlielumi un rezultāti jāglabā aiz drošības koda, lai izvairītos no to pārmaiņām.

- Specifikāciju apstiprināšanai jāpārbauda linearitāte, stabilitāte un mērījuma precizitāte.

Detektoru nulles punkta pielāgošana ar nulles gāzes, kas ražota spektroskopijai, palīdzību. Detektoru galīgā pielāgošana ar kalibrēšanas gāzes, kurai precīzi zināma koncentrācija, palīdzību.

Linearitāte:  $\leq 0,5\%$  izelpotā gaisa paraugiem ir 1% - 7%  $\text{CO}_2$  koncentrācijas  
Stabilitāte:  $\leq 0,3\%$ , veicot 10 pulsu pēc kārtas

Mērījuma precizitāte:  $\leq 0,5\%$   $^{13}\text{C}$  dabīgā daudzumā, izmantojot 100 ml izelpotā gaisa maisu ar 3%  $\text{CO}_2$  izelpotā gaisā

*Helicobacter pylori* infekcija ir tad, ja  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  atšķirība starp sākotnējo raksturlielumu un 30-minūšu raksturlielumu pārsniedz 4,0‰.

Kā alternatīvu var izmantot jebkuru citu piemērotu apstiprinātu metodi, ja to veic objektīvi kvalificēta laboratorija.

### **Masas spektrometrija (IAMS)**

#### **Izelpotā gaisa paraugu analīze un testa specifikācija laboratorijām**

Gaisa paraugus, kas savākti 10 ml stikla vai plastmasas paraugu konteineros analizē ar izotopu attiecības masas spektrometriju (IAMS).

$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecības analīze izelpotā gaisa oglekļa dioksīdā ir *Helicobacter Test INFAI* diagnostiskā kita integrēta daļa. Testa precizitāte ir stingri atkarīga no izelpotā gaisa analīzes kvalitātes.

Masspektrometra raksturlielumu, piemēram, linearitātes, stabilitātes (kontroles gāzes precizitāte) specifikācija un mērījuma precizitāte ir nozīmīga sistēmas precizitātei.

Jānodrošina, lai analīze tiktu veikta kvalificētā laboratorijā. Pieteikumā apstiprināta šāda metode:

- Parauga sagatavošana IAMS

Lai noteiktu oglekļa dioksīda  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecību izelpotā gaisā ar masas spektrometrijas analīzi, oglekļa dioksīds ir jāatdala no izelpotā gaisa un jāievada masspektrometrā. Izotopu masspektrometru automātiskā sagatavošanas sistēma, kas ir paredzēta elptesta analīzei, pamatojas uz gāzes hromatogrāfisku nepārtrauktas plūsmas atdalīšanas tehniku.

Ūdeni atdala no parauga ar Nafion ūdens sifona vai gāzes hromatogrāfiskās sagatavošanas sistēmas palīdzību, kas atdala atsevišķas gāzes hromatogrāfijas kolonnā ar hēliju kā nesējgāzi. Virzoties pār kolonnu, atdalītie izelpotā gaisa gāzes veidi tiek noteikti ar jonizācijas detektoru. Oglekļa dioksīda gāzes frakcija, kas tiek noteikta pēc tai raksturīgā aiztures laika, tiek ievadīta masspektrometrā.

- Masspektrometriska analīze

Lai analizētu atdalīto oglekļa dioksīda parauga gāzi, nepieciešama tās molekulu jonizācija, pārveidošana par staru, paātrināšana elektriskā laukā, novirzīšana magnētiskā laukā un visbeidzot noteikšana. Šie pieci procesi notiek masspektrometra analizatorā, kas sastāv no trīs atsevišķām daļām: avota, plūsmas caurules un kolektora. Jonizācija, stara veidošana un paātrināšana notiek avotā, magnētiskā novirze notiek plūsmas caurulē un konstatēšana – kolektorā.

- Parauga ievadīšana

Lai ievadītu oglekļa dioksīdu analizatorā, ir pieejamas vairākas parauga ievadīšanas sistēmas. Izelpotā gaisa testa analīzei ir svarīgs individuālais parauga oglekļa dioksīda un kontroles standarta gāzes līdzsvars. Tas nodrošina augstu sistēmas precizitāti, jo izotopu satura aprēķināšana oglekļa dioksīdā tiek veikta, ņemot vērā neatkarīgu standartu.

- Specifikācijas  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecības noteikšanai

Elptesta koncepcija pamatojas uz specifiski ar  $^{13}\text{C}$  iezīmētas urīnvielas lietošanu, kuras metabolītu izmantošanu uzrauga, nosakot  $^{13}\text{CO}_2$  izelpotā gāzē.

- Masspektrometram jāatbilst šādām prasībām:

Vairākkārtēja analīze: vismaz trīs atkārtotas analīzes vienam paraugam operācijas laikā  
Drošības pieeja: operācijas raksturlielumu un rezultātu glabāšana aiz drošības koda, lai izvairītos no to pārmaiņām.

Pielāgošana:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  attiecība, ņemot vērā PDB (Pee Dee Beliminate)

Parauga cilpa: < 200  $\mu\text{l}$

Galvenie testi specifiskāciju apstiprināšanai ir linearitāte, stabilitāte (kontroles gāzes precizitāte) un mērījuma precizitāte.

- Visiem masspektrometriem izelpotā gaisa analīzei jāatbilst šādām specifiskācijām:

Linearitāte:  $\leq 0,5\text{‰}$  izelpotā gaisa paraugiem, ja  $\text{CO}_2$  koncentrācija svārstās starp 1% un 7%

Stabilitāte:  $\leq 0,2\text{‰}$  10 sekojošiem pulsiem

Mērījuma precizitāte:  $\leq 0,3\text{‰}$   $^{13}\text{C}$  dabiskā daudzuma, izmantojot 10 ml izelpotā gaisa paraugu konteinerus ar 3%  $\text{CO}_2$  koncentrāciju izelpotā gaisā

*Helicobacter pylori* infekcija ir tad, ja  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  atšķirība starp sākotnējo raksturlielumu un 30-minūšu raksturlielumu pārsniedz 4,0‰.

Kā alternatīvu var izmantot jebkuru citu piemērotu apstiprinātu metodi, ja to veic objektīvi kvalificēta laboratorija.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS**

EU/1/97/045/005

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1997. 14. augusts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. 14. augusts

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **PIELIKUMS II**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

**A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības *atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma* sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.



### **PIELIKUMS III**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMA TEKSTS**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA VAI, JA ĀRĒJĀ  
IEPAKOJUMA NAV, UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**OUTER CARTON 1 TRAUCIŅAM/50 TRAUCIŅIEM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
13C-urīnviela

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

Vienā trauciņā ir 75 mg 13C-urīnvielas

**3. PALĪGVIELU SARAĶSTS**

Nav

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai

Testeris sastāv:

Vienā trauciņā ir 75 mg 13C-urīnvielas

4 trauciņi izelpas paraugiem

1 izlokāms salmiņš

Lietošanas instrukcija

Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai

Svītrkoda etiķetes un uzlīmes

Testeris sastāv:

Vienā trauciņā ir 75 mg 13C-urīnvielas

2 izelpas maisiņi izelpas paraugiem

1 izlokāms salmiņš

Lietošanas instrukcija

Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai

Svītrkoda etiķetes un uzlīmes

Testeris sastāv:

50 Vienā trauciņā ir 75 mg 13C-urīnvielas

100 izelpas maisiņi izelpas paraugiem

50 izlokāmi salmiņi

50 Lietošanas instrukcijas

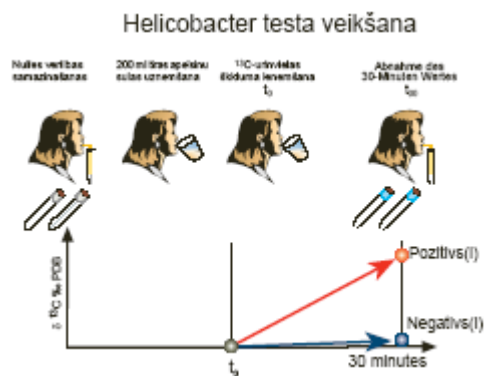
50 Datu veidlapas pacienta dokumentēšanai

50 Svītrkoda etiķetes un uzlīmes

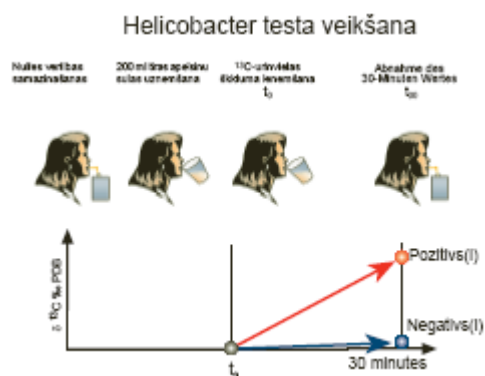
**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

iekšķīgai lietošanai

Masas spektrometrijas analīzei



Infrasarkanajai spektrometrijas analīzei



Lūdzu, izlasiet pievienoto lietošanas pamācību

## 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nav

## 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz ( Der. līdz) {MM/GGGG}

## 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

Nav

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002  
EU/1/97/045/004

**13. SĒRIJAS NUMURS**

<Sēr.> <Sērija> {numurs}

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA VAI, JA ĀRĒJĀ  
IEPAKOJUMA NAV, UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**INTERMEDIATE CARTON 50 TRAUCIŅIEM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
<sup>13</sup>C-urīnviela

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

Vienā trauciņā ir 75 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Nav

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

CLINIPAC 50

50 trauciņi, kas satur 75 mg <sup>13</sup>C urīnvielas pulveri iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

iekšķīgai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN  
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nav

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz ( Der. līdz) {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

Nav

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/1/97/045/004

**13. SĒRIJAS NUMURS**

<Sēr.> <Sērija> {numurs}

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
TRAUCIŅA ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
<sup>13</sup>C-urīnviela  
iekšķīgai lietošanai

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz <Der. līdz {MM/GGGG}>

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija numurs

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

Vienā trauciņā ir 75 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas

**6. CITA**

Vienreiz izpildāms tests  
Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
Lūdzu, izlasiet pievienoto lietošanas pamācību  
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Recepšu zāles  
REĢISTRĀCIJAS NUMURI:  
EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA VAI, JA ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NAV, UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**OUTER CARTON**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Helicobacter Test INFAI 45 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
<sup>13</sup>C-urīnviela

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

Vienā trauciņā ir 45 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Nav

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Testeris sastāv

Vienā trauciņā ir 45 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas

4 trauciņi izelpas paraugiem

1 izlokāms salmiņš

Lietošanas instrukcija

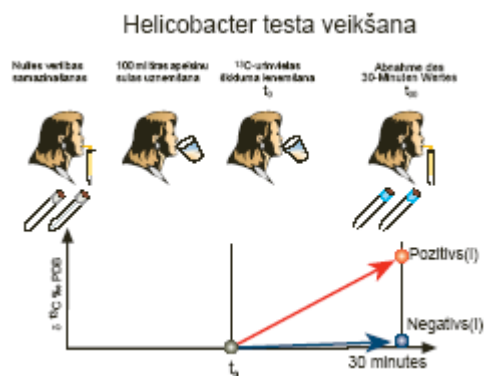
Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai

Svītrkoda etiķetes un uzlīmes

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS**

iekšķīgai lietošanai

Lūdzu, izlasiet pievienoto lietošanas pamācību



**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nav

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz ( Der. līdz) {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

Nav

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/1/97/045/003

**13. SĒRIJAS NUMURS**

<Sēr.> <Sērija> {numurs}

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Helicobacter Test INFAI 45 mg

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS</b> |
|--------------------------------------------------|

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ**  
**TRAUCIŅA ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Helicobacter Test INFAI 45 mg pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai  
<sup>13</sup>C urīnviela  
iekšķīgai lietošanai

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz <Der. līdz {MM/GGGG}>

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērijas numurs

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

Vienā trauciņā ir 45 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas

**6. CITA**

Vienreiz izpildāms tests  
Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
Lūdzu, izlasiet pievienoto lietošanas pamācību  
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Recepšu zāles  
REĢISTRĀCIJAS NUMURI:  
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ**  
**TRAUCIŅI IZELPAS PARAUGIEM: VIENREIZ IZPILDĀMS TESTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Helicobacter Test INFAI

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz <Der. līdz {MM/GGGG}>

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērijas numurs

**5. CITA**

trauciņi izelpas paraugiem

vērtībai uz “00” minūtēm

vērtībai uz “30” minūtēm

Lūdzu, pielīmējiet apaļu svītru koda etiķeti

|                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ<br/>ETIĶEŠU UN UZLĪMJU LAPPUSE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS</b> |
|-----------------------------------------------|

Helicobacter Test INFAI

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS</b> |
|--------------------------------------------------------|

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DERĪGUMA TERMIŅŠ</b> |
|----------------------------|

Derīgs līdz <Der. līdz {MM/GGGG}>

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|--------------------------|

Sērijas numurs

|                |
|----------------|
| <b>5. CITA</b> |
|----------------|

Etīķešu un uzlīmju lappuse  
Svītru kods datu lapai pacientu reģistrēšanai  
Zīmoga uzlīme  
Svītru kodi vērtībai uz “00” minūtēm  
Svītru kodi vērtībai uz “30” minūtēm

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA VAI, JA ĀRĒJĀ  
IEPAKOJUMA NAV, UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**OUTER CARTON 50 TRAUCIŅIEM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
13C-urīnviela

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

Vienā trauciņā ir 75 mg 13C-urīnvielas

**3. PALĪGVIELU SARAĶSTS**

Nav

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai

CLINIPAC BASIC

50 trauciņi, kas satur 75 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

iekšķīgai lietošanai

Lūdzu, izlasiet pievienoto lietošanas pamācību

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN  
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nav

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz ( Der. līdz) {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

Nav

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/1/97/045/005

**13. SĒRIJAS NUMURS**

<Sēr.> <Sērija> {numurs}

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA VAI, JA ĀRĒJĀ  
IEPAKOJUMA NAV, UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**INTERMEDIATE CARTON 50 TRAUCIŅIEM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
<sup>13</sup>C-urīnviela

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

Vienā trauciņā ir 75 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Nav

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

CLINIPAC BASIC

50 trauciņi, kas satur 75 mg <sup>13</sup>C urīnvielas pulveri iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

iekšķīgai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN  
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nav

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz ( Der. līdz) {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

Nav

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/1/97/045/005

**13. SĒRIJAS NUMURS**

<Sēr.> <Sērija> {numurs}

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ**  
**TRAUCIŅA ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
<sup>13</sup>C-urīnviela  
iekšķīgai lietošanai

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz <Der. līdz {MM/GGGG}>

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija numurs

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

Vienā trauciņā ir 75 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas

**6. CITA**

Vienreiz izpildāms tests  
Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
Lūdzu, izlasiet pievienoto lietošanas pamācību  
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Recepšu zāles  
REĢISTRĀCIJAS NUMURI:  
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Helicobacter Test INFAI

75 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
<sup>13</sup>C-urīnviela

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Helicobacter Test INFAI un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Helicobacter Test INFAI lietošanas
3. Kā lietot Helicobacter Test INFAI
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Helicobacter Test INFAI
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Helicobacter Test INFAI un kādam nolūkam to lieto

Helicobacter Test INFAI ir paredzēts tikai diagnostikai. Tas ir elptests, ko var lietot pusaudžiem no 12 gadu vecuma un pieaugušajiem, lai noteiktu, vai kuņģī ir baktērijas *Helicobacter pylori*.

#### Kādēļ Jums jālieto Helicobacter Test INFAI?

Jums var būt kuņģa infekcija, ko izraisa par *Helicobacter pylori* saukta baktērija. Jūsu ārsts var ieteikt Jums izmantot Helicobacter Test INFAI šādu iespējamu iemeslu dēļ:

- ārsts vēlas apstiprināt, vai Jums ir *Helicobacter pylori* infekcija, kas palīdzētu diagnosticēt Jūsu slimību;
- Jums jau ir noteikta *Helicobacter pylori* infekcija un Jūs lietojat zāles infekcijas likvidēšanai. Tagad ārsts vēlas noskaidrot, vai ārstēšana ir bijusi veiksmīga.

#### Kā tests darbojas?

Visos pārtikas produktos ir viela, ko sauc par oglekli-13 (<sup>13</sup>C). Šo oglekli-13 var noteikt oglekļa dioksīdā, ko Jūs izelpojat no plaušām. Faktiskais oglekļa-13 daudzums izelpotā gaisā būs atkarīgs no pārtikas, kādu Jūs esat ēdis.

Jums lūgs izdzert “testa maltīti”. Pēc maltītes tiks paņemti izelpotā gaisa paraugi. Skatīt “Īpaši norādījumi par lietošanu”. Šos paraugus analizēs, lai noteiktu normālo oglekļa-13 daudzumu Jūsu izelpotā gaisa oglekļa dioksīdā.

Pēc tam Jums palūgs izdzert oglekļa-13-urīnvielas šķīduma. Pārējos Jūsu izelpotā gaisa paraugus ņems 30 minūtes vēlāk un oglekļa-13 daudzumu tajos mērīs tāpat kā iepriekš. Rezultātus salīdzinās, un oglekļa-13 daudzuma nozīmīga palielināšanās otrā paraugu kārtā liecinās ārstam, ka Jums ir *Helicobacter pylori*.

## 2. Kas Jums jāzina pirms *Helicobacter* Test INFAI lietošanas

### Nelietojiet *Helicobacter* Test INFAI šādos gadījumos

- Ja Jums ir vai pastāv aizdomas, ka Jums ir **kuņģa infekcija** vai noteikts **kuņģa gļotādas iekaisums** (atrofiskais gastrīts), Šis kuņģa gļotādas iekaisums var izraisīt kļūdaini pozitīvus rezultātus Jūsu izelpas testā. Var būt nepieciešami papildu izmeklējumi, lai apstiprinātu *Helicobacter pylori* klātbūtni.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *Helicobacter* Test INFAI lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir kāds veselības traucējums, kas var ietekmēt vai var tikt ietekmēts šī testa rezultātā.

Pat ja *Helicobacter* Test INFAI testa rezultāti ir pozitīvi, iespējams, ir nepieciešamas papildus pārbaudes, pirms tiek uzsākta *Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšana. Tās ir nepieciešamas, lai pārbaudītu jebkuras citas komplikācijas, piemēram:

- kuņģa čūlas;
- imūnās sistēmas izraisīta kuņģa gļotādas iekaisuma;
- audzēju esamību.

Nav pietiekami datu par *Helicobacter* Test INFAI nodarību, lai ieteiktu tā lietošanu pacientiem, kam veikta daļēja kuņģa rezekcija.

Ja pacients testa procedūras laikā vemj, pārbaude ir jāatkārto. Tā jāveic tukšā dūšā ne ātrāk kā nākamā dienā.

### Citas zāles un *Helicobacter* Test INFAI

*Helicobacter* Test INFAI ietekmē zāles, kas ietekmē

- *Helicobacter pylori* (skatīt 3. punkta otro sadaļu „Lietošanas metode”);
- enzīmu ureāzi, kas stimulē urīnvielas samazināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav paredzams, ka, veicot elptestu grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā, tas darbotos nelabvēlīgi.

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

*Helicobacter* Test INFAI neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus

## 3. Kā lietot *Helicobacter* Test INFAI

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Tests jāveic ārsta vai citas apmācītas personas klātbūtnē.

### Ieteicamā deva ir

Pusaudži no 12 gadu vecuma un pieaugušie vienam testam izdzer viena trauciņa saturu.

### Lietošanas metode

Pirms testa veikšanas Jūs nedrīkstat ēst 6 stundas, vēlams visu nakti. Ja neēšana rada problēmas, piemēram, cukura diabēta pacientiem, jautājiet ārstam.

Testa procedūra ilgst aptuveni 40 minūtes.

Tests jāveic pēc tam, kad vismaz

- 4 nedēļas veikta terapija pret bakteriālo infekciju;
- 2 nedēļas pēc pēdējās zāļu, kas samazina kuņģa skābes veidošanos, devas lietošanas.

Abas zāļu grupas var ietekmēt *Helicobacter Test INFAIN* rezultātus. Tas īpaši attiecas uz laiku pēc *Helicobacter pylori* likvidēšanas terapijas. Ir svarīgi ievērot norādījumus par pareizu lietošanu, citādi rezultāti var būt apšaubāmi.

### Svarīgas lietas, kas nav *Helicobacter Test INFAIN* iepakojumā

Pirms epltesta veikšanas tiek dota šķidra testa maltīte, lai aizkavētu kuņģa iztukšošanos. Testa maltīte nav komplekta iepakojumā. Šīs ir piemērotas testa maltītes:

- 200 ml 100% apelsīnu sula vai
- 1 g citronskābes izšķīdināts 200 ml ūdens.

Ja Jūs nevarat lietot kādu no šīm maltītēm, lūdzu, pastāstiet ārstam, kas Jums ieteiks alternatīvu variantu. Lai izšķīdinātu <sup>13</sup>C-urīnvielas pulveri, ir nepieciešams kokteiļu salmiņš un krāna ūdens. Ja tests jāatkārto, to drīkst veikt tikai nākamā dienā, ne agrāk.

### Īpaši norādījumi par lietošanu (masas spektrometrijai)

Testi jāveic atbilstoši medicīnas profesionāļu norādījumiem un atbilstošā medicīniskā uzraudzībā.

Pacienta dati jādokumentē, izmantojot iepakojumā esošo datu veidlapu. Testu ieteicams veikt miera stāvoklī.

1. Pirms procedūras nedrīkst ēst sešas stundas, vēlams visu nakti. Ja tests jāveic vēlāk dienas laikā, ieteicams ieturēt tikai vieglu maltīti, piemēram, tēju un grauzdiņus.
2. Pārbaude sākas ar paraugu savākšanu sākotnējā raksturlieluma noteikšanai.
  - Izņemiet no testa iepakojuma salmiņu un divus paraugu konteinerus ar etiķetēm “Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums”.
  - Noņemiet aizbāzni vienam no paraugu konteineriem, un ievietojiet no iepakojuma izņemto salmiņu konteinerā.
  - Tad mierīgi izelpojiet caur salmiņu, līdz parauga konteinerā iekšējā virsma pārklājas ar tvaiku.
  - Turpinot elpot, izvelciet salmiņu un nekavējoties noslēdziet konteineru ar aizbāzni. Ja parauga konteiners paliek atvērts ilgāk par 30 sekundēm, rezultāts var būt neprecīzs.
  - Parauga konteiners jātur vertikāli un svītrkoda etiķete ar apzīmējumu “00-minūtes raksturlielums” jāaplīmē ap parauga konteineru tā, lai svītrkoda svītras atrastos horizontāli.
3. Piepildiet otru parauga konteineri (Etiķete: “Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums”), elpojot līdzīgā veidā.
4. Jums lūgts izdzert ieteicamo testa maltīti (200 ml 100% apelsīnu sulas vai citronskābes šķīdumu 1 g uz 200 ml ūdens).
5. Tagad jāsagatavo pārbaudes šķīdums.
  - No testa iepakojuma izņemiet trauciņu, uz kuras ir etiķete “<sup>13</sup>C-urīnvielas pulveris”, atveriet to un piepildiet  $\frac{3}{4}$  tilpuma ar krāna ūdeni.
  - Aizveriet trauciņu un kratiet to uzmanīgi, kamēr viss pulveris ir izšķīdis.
  - Ielejiet saturu glāzē. Piepildiet <sup>13</sup>C-urīnvielas trauciņu līdz malām ar ūdeni vēl divas reizes un ielejiet saturu glāzē, lai Jūs iegūtu aptuveni 30 ml testa šķīduma.
6. Jums nekavējoties jāizdzer šis testa šķīdums. Jāatzīmē lietošanas laiks.
7. 30 minūtes pēc pārbaudes šķīduma lietošanas (6. punkts) “30-minūšu raksturlieluma” paraugi tiek paņemti divos konteineros, kas atlikuši testa iepakojumā (Etiķete: “Parauga ņemšanas laiks: 30-minūšu raksturlielums”), kā aprakstīts 2. un 3. punktā.  
Šiem paraugiem jāizmanto svītrkoda etiķetes “30-minūšu raksturlielums”.
8. Atbilstošā svītrkoda etiķete jāuzlīmē uz pacienta dokumentācijas datu veidlapas. Visi izelpotā gaisa parauga konteineri jāieliek atpakaļ oriģinālā iepakojumā. Šis iepakojums jāaizzīmogo ar atlikušo uzlīmi.
9. Iepakojums jānosūta analīzei uz kvalificētu laboratoriju.

Sīkāku informāciju par izēlotā gaisa paraugu analīzi un testēšanas specifikācijām laboratorijām medicīnas un veselības aprūpes speciālisti var skatīt zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā.

#### **Ja esat lietojis Helicobacter Test INFAI vairāk nekā noteikts**

Tā kā iepakojumā ir tikai 75 mg  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas, pārdozēšana nav raksturīga.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

### **4. Iespējamās blakusparādības**

Blakusparādības nav zināmas.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **5. Kā uzglabāt Helicobacter Test INFAI**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „Derīgs līdz”/„EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

#### **Ko Helicobacter Test INFAI satur**

- Aktīvā viela ir  $^{13}\text{C}$ -urīnviela ( $^{13}\text{C}$ -urea)  
Vienā trauciņā ir 75 mg  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas
- Citu sastāvdaļu nav.

#### **Helicobacter Test INFAI ārējais izskats un iepakojums**

Helicobacter Test INFAI ir balts, kristālisks pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.



Test Kit saturs masas spektrometrijai:

| Nr. | Sastāvdaļa                                                                                                                                                                                                                 | Skaitis |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | Trauciņa (tilpums 10 ml, gatavots no polistirēna ar polietilēna vāciņu, kas atveras ar skaņu) satur 75 mg <sup>13</sup> C-urīnvielas pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai                                      | 1       |
| 2   | Marķēta parauga glāze vai plastmasas konteineri izelpotā gaisa paraugu ņemšanai, uzglabāšanai un transportēšanai:<br>Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums<br>Parauga ņemšanas laiks: 30-minūšu raksturlielums | 2<br>2  |
| 3   | Izlokāms salmiņš izelpotā gaisa paraugu savākšanai atbilstošos paraugu konteineros                                                                                                                                         | 1       |
| 4   | Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai                                                                                                                                                                                      | 1       |
| 5   | Lietošanas instrukcija                                                                                                                                                                                                     | 1       |
| 6   | Svītrkoda etiķetes un uzlīmes                                                                                                                                                                                              | 1       |

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

#### 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 2331 349 310

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Pýskaland / 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 217 123, 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

#### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

|                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ</b><br><b>DATU VEIDLAPA PACIENTA DOKUMENTĒŠANAI</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS</b> |
|-----------------------------------------------|

Helicobacter Test INFAI

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE</b> |
|------------------------------------------------------------------|

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DERĪGUMA TERMIŅŠ</b> |
|----------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|--------------------------|

|                |
|----------------|
| <b>5. CITA</b> |
|----------------|

Testa datums  
Pacienta identifikators  
Dzimšanas datums  
Svītru kods  
Ārsta/Slimnīcas adrese

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Helicobacter Test INFAI 75 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai <sup>13</sup>C-urīnviela

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Helicobacter Test INFAI un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Helicobacter Test INFAI lietošanas
3. Kā lietot Helicobacter Test INFAI
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Helicobacter Test INFAI
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Helicobacter Test INFAI un kādam nolūkam to lieto

Helicobacter Test INFAI ir paredzēts tikai diagnostikai. Tas ir elptests, ko var lietot pusaudžiem no 12 gadu vecuma un pieaugušajiem, lai noteiktu, vai kuņģī ir baktērijas *Helicobacter pylori*.

#### Kādēļ Jums jālieto Helicobacter Test INFAI?

Jums var būt kuņģa infekcija, ko izraisa par *Helicobacter pylori* saukta baktērija. Jūsu ārsts var ieteikt Jums izmantot Helicobacter Test INFAI šādu iespējamu iemeslu dēļ:

- ārsts vēlas apstiprināt, vai Jums ir *Helicobacter pylori* infekcija, kas palīdzētu diagnosticēt Jūsu slimību;
- Jums jau ir noteikta *Helicobacter pylori* infekcija un Jūs lietojat zāles infekcijas likvidēšanai. Tagad ārsts vēlas noskaidrot, vai ārstēšana ir bijusi veiksmīga.

#### Kā tests darbojas?

Visos pārtikas produktos ir viela, ko sauc par oglekli-13 (<sup>13</sup>C). Šo oglekli-13 var noteikt oglekļa dioksīdā, ko Jūs izelpojat no plaušām. Faktiskais oglekļa-13 daudzums izelpotā gaisā būs atkarīgs no pārtikas, kādu Jūs esat ēdis.

Jums lūgs izdzert “testa maltīti”. Pēc maltītes tiks paņemti izelpotā gaisa paraugi. Skatīt “Īpaši norādījumi par lietošanu”. Šos paraugus analizēs, lai noteiktu normālo oglekļa-13 daudzumu Jūsu izelpotā gaisa oglekļa dioksīdā.

Pēc tam Jums palūgs izdzert oglekļa-13-urīnvielas šķīduma. Pārējos Jūsu izelpotā gaisa paraugus ņems 30 minūtes vēlāk un oglekļa-13 daudzumu tajos mērīs tāpat kā iepriekš. Rezultātus salīdzinās, un oglekļa-13 daudzuma nozīmīga palielināšanās otrā paraugu kārtā liecinās ārstam, ka Jums ir *Helicobacter pylori*.

## 2. Kas Jums jāzina pirms *Helicobacter Test INFAI* lietošanas

### Nelietojiet *Helicobacter Test INFAI* šādos gadījumos

- Ja Jums ir vai pastāv aizdomas, ka Jums ir **kuņģa infekcija** vai noteikts **kuņģa gļotādas iekaisums** (atrofiskais gastrīts), Šis kuņģa gļotādas iekaisums var izraisīt kļūdaini pozitīvus rezultātus Jūsu izelpas testā. Var būt nepieciešami papildu izmeklējumi, lai apstiprinātu *Helicobacter pylori* klātbūtni.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *Helicobacter Test INFAI* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir kāds veselības traucējums, kas var ietekmēt vai var tikt ietekmēts šī testa rezultātā.

Pat ja *Helicobacter Test INFAI* testa rezultāti ir pozitīvi, iespējams, ir nepieciešamas papildus pārbaudes, pirms tiek uzsākta *Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšana. Tās ir nepieciešamas, lai pārbaudītu jebkuras citas komplikācijas, piemēram:

- kuņģa čūlas;
- imūnās sistēmas izraisīta kuņģa gļotādas iekaisuma;
- audzēju esamību.

Nav pietiekami datu par *Helicobacter Test INFAI* nodarību, lai ieteiktu tā lietošanu pacientiem, kam veikta daļēja kuņģa rezekcija.

Ja pacients testa procedūras laikā vemj, pārbaude ir jāatkārto. Tā jāveic tukšā dūša ne ātrāk kā nākamā dienā.

### Citas zāles un *Helicobacter Test INFAI*

*Helicobacter Test INFAI* ietekmē zāles, kas ietekmē

- *Helicobacter pylori* (skatīt 3.punkta otro sadaļu „Lietošanas metode”);
- enzīmu ureāzi, kas stimulē urīnvielas samazināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav paredzams, ka, veicot elptestu grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā, tas darbotos nelabvēlīgi.

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

*Helicobacter Test INFAI* neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus

## 3. Kā lietot *Helicobacter Test INFAI*

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Tests jāveic ārsta vai citas apmācītas personas klātbūtnē.

### Ieteicamā deva ir

Pusaudži no 12 gadu vecuma un pieaugušie vienam testam izdzer viena trauciņa saturu.

### Lietošanas metode

Pirms testa veikšanas Jūs nedrīkstat ēst 6 stundas, vēlams visu nakti. Ja neēšana rada problēmas, piemēram, cukura diabēta pacientiem, jautājiet ārstam.

Testa procedūra ilgst aptuveni 40 minūtes.

Tests jāveic pēc tam, kad vismaz

- 4 nedēļas veikta terapija pret bakteriālo infekciju;
- 2 nedēļas pēc pēdējās zāļu, kas samazina kuņģa skābes veidošanos, devas lietošanas.

Abas zāļu grupas var ietekmēt *Helicobacter Test INFAIN* rezultātus. Tas īpaši attiecas uz laiku pēc *Helicobacter pylori* likvidēšanas terapijas. Ir svarīgi ievērot norādījumus par pareizu lietošanu, citādi rezultāti var būt apšaubāmi.

### **Svarīgas lietas, kas nav *Helicobacter Test INFAI* iepakojumā**

Pirms epltesta veikšanas tiek dota šķidra testa maltīte, lai aizkavētu kuņģa iztukšošanos. Testa maltīte nav komplekta iepakojumā. Šīs ir piemērotas testa maltītes:

- 200 ml 100% apelsīnu sula vai
- 1 g citronskābes izšķīdināts 200 ml ūdens.

Ja Jūs nevarat lietot kādu no šīm maltītēm, lūdzu, pastāstiet ārstam, kas Jums ieteiks alternatīvu variantu. Lai izšķīdinātu <sup>13</sup>C-urīnvielas pulveri, ir nepieciešams kokteiļu salmiņš un krāna ūdens. Ja tests jāatkārto, to drīkst veikt tikai nākamā dienā, ne agrāk.

### **Īpaši norādījumi par lietošanu (infrasarkanā staru spektroskopijai)**

Testi jāveic atbilstoši medicīnas profesionāļu norādījumiem un atbilstošā medicīniskā uzraudzībā.

Pacienta dati jādokumentē, izmantojot iepakojumā esošo datu veidlapu. Testu ieteicams veikt miera stāvoklī.

1. Pirms procedūras nedrīkst ēst sešas stundas, vēlams visu nakti. Ja tests jāveic vēlāk dienas laikā, ieteicams ieturēt tikai vieglu maltīti, piemēram, tēju un grauzdiņus.
2. Pārbaude sākas ar paraugu savākšanu sākotnējā raksturlieluma noteikšanai.
  - Izņemiet no testa iepakojuma salmiņu un izelpotā gaisa parauga maisiņu ar etiķetēm “Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums”.
  - Noņemiet aizbāzni izelpotā gaisa parauga maisiņam, un ievietojiet no iepakojuma izņemto salmiņu izelpotā gaisa parauga maisiņā.
  - Tad mierīgi izelpojiet caur salmiņu izelpotā gaisa parauga maisiņā.
  - Turpinot elpot, izvelciet salmiņu un nekavējoties noslēdziet izelpotā gaisa parauga maisiņu ar aizbāzni. Ja izelpotā gaisa parauga maisiņš paliek atvērts ilgāk par 30 sekundēm, rezultāts var būt neprecīzs.
  - Izelpotā gaisa parauga maisiņš jātur vertikāli un svītrkoda etiķete ar apzīmējumu “00-minūtes raksturlielums” jāaplīmē ap izelpotā gaisa parauga maisiņu.
3. Jums lūgs izdzert ieteicamo testa maltīti (200 ml 100% apelsīnu sulas vai citronskābes šķīdumu 1 g uz 200 ml ūdens).
4. Tagad jāpagatavo pārbaudes šķīdums.
  - No testa iepakojuma izņemiet trauciņu, uz kuras ir etiķete “<sup>13</sup>C-urīnvielas pulveris”, atveriet to un piepildiet ¾ tilpuma ar krāna ūdeni.
  - Aizveriet trauciņu un kratiet to uzmanīgi, kamēr viss pulveris ir izšķīdis.
  - Ielejiet saturu glāzē. Piepildiet <sup>13</sup>C-urīnvielas trauciņu līdz malām ar ūdeni vēl divas reizes un ielejiet saturu glāzē, lai Jūs iegūtu aptuveni 30 ml testa šķīduma.
5. Jums nekavējoties jāizdzer šis testa šķīdums. Jāatzīmē lietošanas laiks.
6. 30 minūtes pēc pārbaudes šķīduma lietošanas (5. punkts) “30-minūšu raksturlieluma” paraugi tiek paņemti izelpotā gaisa parauga maisiņā, kas atļicis testa iepakojumā (Etiķete: “Parauga ņemšanas laiks: 30-minūšu raksturlielums”), kā aprakstīts 2. punktā. Šim paraugam jāizmanto svītrkoda etiķete “30-minūšu raksturlielums”.
7. Atbilstošā svītrkoda etiķete jāuzlīmē uz pacienta dokumentācijas datu veidlapas. Visi izelpotā gaisa izelpotā gaisa paraugu maisiņi jāieliek atpakaļ oriģinālā iepakojumā. Šis iepakojums jāaizzīmogo ar atlikušo uzlīmi.
8. Iepakojums jānosūta analīzei uz kvalificētu laboratoriju.

Sīkāku informāciju par izelpotā gaisa paraugu analīzi un testēšanas specifiskajām laboratorijām medicīnas un veselības aprūpes speciālisti var skatīt zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā.

### **Ja esat lietojis Helicobacter Test INFAI vairāk nekā noteikts**

Tā kā iepakojumā ir tikai 75 mg  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas, pārdozēšana nav raksturīga.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Blakusparādības nav zināmas.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Helicobacter Test INFAI**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „Derīgs līdz”/„EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiel farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Helicobacter Test INFAI satur**

- Aktīvā viela ir  $^{13}\text{C}$ -urīnviela ( $^{13}\text{C}$ -urea)  
Vienā trauciņā ir 75 mg  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas
- Citu sastāvdaļu nav.

### **Helicobacter Test INFAI ārējais izskats un iepakojums**

Helicobacter Test INFAI ir balts, kristālisks pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Test Kit saturs masas spektrometrijai ar 1 trauciņu:

| Nr. | Sastāvdaļa                                                                                                                                                                             | Skaits |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | Trauciņa (tilpums 10 ml, gatavots no polistirēna ar polietilēna vāciņu, kas atveras ar skaņu) satur 75 mg $^{13}\text{C}$ -urīnvielas pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai | 1      |
| 2   | Izelpotā gaisa paraugu maisiņi<br>00-minūtes raksturlielums<br>30-minūšu raksturlielums                                                                                                | 1<br>1 |
| 3   | Izlokāms salmiņš izelpotā gaisa paraugu savākšanai atbilstošos izelpotā gaisa paraugu maisiņos                                                                                         | 1      |
| 4   | Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai                                                                                                                                                  | 1      |
| 5   | Lietošanas instrukcija                                                                                                                                                                 | 1      |
| 6   | Svītrkoda etiķetes un uzlīmes                                                                                                                                                          | 1      |

Test Kit saturs masas spektrometrijai ar 50 trauciņiem:

| Nr. | Sastāvdaļa                                                                                                                                                                            | Skaits   |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1   | Trauciņa (tilpums 10 ml, gatavots no polistirēna ar polietilēna vāciņu, kas atveras ar skaņu) satur 75 mg <sup>13</sup> C-urīnvielas pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai | 50       |
| 2   | Izelpotā gaisa paraugu maisiņi<br>00-minūtes raksturlielums<br>30-minūšu raksturlielums                                                                                               | 50<br>50 |
| 3   | Izlokāms salmiņš izelpotā gaisa paraugu savākšanai atbilstošos izelpotā gaisa paraugu maisiņos                                                                                        | 50       |
| 4   | Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai                                                                                                                                                 | 50       |
| 5   | Lietošanas instrukcija                                                                                                                                                                | 50       |
| 6   | Svītrkoda etiķetes un uzlīmes                                                                                                                                                         | 50       |

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

INFAI GmbH

An der Kohlenbahn 39

D-58135 Hagen

Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

#### 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 2331 349 310

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 217 123, 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

#### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
DATU VEIDLAPA PACIENTA DOKUMENTĒŠANAI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Helicobacter Test INFAI

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz <Der. līdz {MM/GGGG}>

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija numurs

**5. CITA**

Testa datums  
Pacienta identifikators  
Dzimšanas datums  
Svītru kods  
Ārsta/Slimnīcas adrese



## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem

45 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

<sup>13</sup>C-urīnviela

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem lietošanas
3. Kā lietot Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem un kādam nolūkam to lieto**

Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem ir paredzēts tikai diagnostikai. Tas ir elptests, ko var lietot bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem, lai noteiktu, vai kuņģī vai divpadsmitpirkstu zarnā ir baktērijas *Helicobacter pylori*.

#### **Kādēļ Jums jālieto Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem?**

Jums var būt kuņģa vai divpadsmit pirkstu zarnas infekcija, ko izraisa par *Helicobacter pylori* saukta baktērija. Jūsu ārsts var ieteikt Jums izmantot Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem šādu iespējamu iemeslu dēļ:

- ārsts vēlas apstiprināt, vai Jums ir *Helicobacter pylori* infekcija, kas palīdzētu diagnosticēt Jūsu slimību;
- Jums jau ir noteikta *Helicobacter pylori* infekcija un Jūs lietojat zāles infekcijas likvidēšanai. Tagad ārsts vēlas noskaidrot, vai ārstēšana ir bijusi veiksmīga.

#### **Kā tests darbojas?**

Visos pārtikas produktos ir viela, ko sauc par oglekli-13 (<sup>13</sup>C). Šo oglekli-13 var noteikt oglekļa dioksīdā, ko Jūs izelpojat no plaušām. Faktiskais oglekļa-13 daudzums izelpotā gaisā būs atkarīgs no pārtikas, kādu Jūs esat ēdis.

Jums lūgs izdzert “testa maltīti”. Pēc maltītes tiks paņemti izelpotā gaisa paraugi. Skatīt “Īpaši norādījumi par lietošanu”. Šos paraugus analizēs, lai noteiktu normālo oglekļa-13 daudzumu Jūsu izelpotā gaisa oglekļa dioksīdā.

Pēc tam Jums palūgs izdzert oglekļa-13-urīnvielas šķīduma. Pārējos Jūsu izelpotā gaisa paraugus ņems 30 minūtes vēlāk un oglekļa-13 daudzumu tajos mēris tāpat kā iepriekš. Rezultātus salīdzinās, un oglekļa-13 daudzuma nozīmīga palielināšanās otrā paraugu kārtā liecinās ārstam, ka Jums ir *Helicobacter pylori*.

## 2. Kas Jums jāzina pirms *Helicobacter Test INFAI* bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem lietošanas

### Nelietojiet *Helicobacter Test INFAI* bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem šādos gadījumos

- Ja Jums ir vai pastāv aizdomas, ka Jums ir **kuņģa infekcija** vai noteikts **kuņģa gļotādas iekaisums** (atrofiskais gastrīts),  
Šis kuņģa gļotādas iekaisums var izraisīt kļūdaini pozitīvus rezultātus Jūsu izelpas testā. Var būt nepieciešami papildu izmeklējumi, lai apstiprinātu *Helicobacter pylori* klātbūtni.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *Helicobacter Test INFAI* bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir kāds veselības traucējums, kas var ietekmēt vai var tikt ietekmēts šī testa rezultātā.

Pat ja *Helicobacter Test INFAI* bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem testa rezultāti ir pozitīvi, iespējams, ir nepieciešamas papildus pārbaudes, pirms tiek uzsākta *Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšana. Tās ir nepieciešamas, lai pārbaudītu jebkuras citas komplikācijas, piemēram:

- kuņģa čūlas;
- imūnās sistēmas izraisīta kuņģa gļotādas iekaisuma;
- audzēju esamību.

Nav pietiekami datu par *Helicobacter Test INFAI* bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem noderību, lai ieteiktu tā lietošanu pacientiem, kam veikta daļēja kuņģa rezekcija.

Ja pacients testa procedūras laikā vemj, pārbaude ir jāatkārto. Tā jāveic tukšā dūša ne ātrāk kā nākamā dienā.

### Citas zāles un *Helicobacter Test INFAI* bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem

*Helicobacter Test INFAI* bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem ietekmē zāles, kas ietekmē

- Helicobacter pylori* (skatīt 3. punkta otro sadaļu „Lietošanas metode”);
- enzīmu ureāzi, kas stimulē urīnvielas samazināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

## 3. Kā lietot *Helicobacter Test INFAI* bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Tests jāveic ārsta vai citas apmācītas personas klātbūtnē.

### Ieteicamā deva ir

Bērni vecumā no 3 līdz 11 gadiem vienam testam izdzer viena trauciņa saturu.

### Lietošanas metode

Pirms testa veikšanas Jūs nedrīkstat ēst 6 stundas, vēlams visu nakti. Ja neēšana rada problēmas, piemēram, cukura diabēta pacientiem, jautājiert ārstam.

Testa procedūra ilgst aptuveni 40 minūtes.

Tests jāveic pēc tam, kad vismaz

- 4 nedēļas veikta terapija pret bakteriālo infekciju;
- 2 nedēļas pēc pēdējās zāļu, kas samazina kuņģa skābes veidošanos, devas lietošanas.

Abas zāļu grupas var ietekmēt *Helicobacter* Test INFAIN bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem rezultātus. Tas īpaši attiecas uz laiku pēc *Helicobacter pylori* likvidēšanas terapijas. Ir svarīgi ievērot norādījumus par pareizu lietošanu, citādi rezultāti var būt apšaubāmi.

### **Svarīgas lietas, kas nav *Helicobacter* Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem iepakojumā**

Pirms epltesta veikšanas tiek dota šķidra testa maltīte, lai aizkavētu kuņģa iztukšošanos. Testa maltīte nav komplekta iepakojumā. Šī ir piemērota testa maltīte:

- 100 ml 100% apelsīnu sula

Ja Jūs nevarat lietot šo testa maltīti, lūdzu, pastāstiet ārstam, kas Jums ieteiks alternatīvu variantu. Lai izšķīdinātu <sup>13</sup>C-urīnvielas pulveri, ir nepieciešams kokteiļu salmiņš un krāna ūdens. Ja tests jāatkārto, to drīkst veikt tikai nākamā dienā, ne agrāk.

### **Īpaši norādījumi par lietošanu (masas spektrometrijai)**

Testi jāveic atbilstoši medicīnas profesionāļu norādījumiem un atbilstošā medicīniskā uzraudzībā.

Pacienta dati jādokumentē, izmantojot iepakojumā esošo datu veidlapu. Testu ieteicams veikt miera stāvoklī.

1. Pirms procedūras nedrīkst ēst sešas stundas, vēlams visu nakti. Ja tests jāveic vēlāk dienas laikā, ieteicams ieturēt tikai vieglu maltīti, piemēram, tēju un grauzdīņus.
2. Pārbaude sākas ar paraugu savākšanu sākotnējā raksturlieluma noteikšanai.
  - Izņemiet no testa iepakojuma salmiņu un divus paraugu konteinerus ar etiķetēm “Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums”.
  - Noņemiet aizbāzni vienam no paraugu konteineriem, un ievietojiet no iepakojuma izņemto salmiņu konteinerā.
  - Tad mierīgi izelpojiet caur salmiņu, līdz parauga konteinerā iekšējā virsma pārklājas ar tvaiku.
  - Turpinot elpot, izvelciet salmiņu un nekavējoties noslēdziet konteineru ar aizbāzni. Ja parauga konteiners paliek atvērts ilgāk par 30 sekundēm, rezultāts var būt neprecīzs.
  - Parauga konteiners jātur vertikāli un svītrkoda etiķete ar apzīmējumu “00-minūtes raksturlielums” jāaplīmē ap parauga konteineru tā, lai svītrkoda svītras atrastos horizontāli.
3. Piepildiet otru parauga konteineri (Etiķete: “Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums”), elpojot līdzīgā veidā.
4. Jums lūgs izdzert ieteicamo testa maltīti (100 ml 100% apelsīnu sulas).
5. Tagad jāsaņem pārbaužu šķīdums.
  - No testa iepakojuma izņemiet trauciņu, uz kuras ir etiķete “<sup>13</sup>C-urīnvielas pulveris”, atveriet to un piepildiet ¾ tilpuma ar krāna ūdeni.
  - Aizveriet trauciņu un kratiet to uzmanīgi, kamēr viss pulveris ir izšķīdis.
  - Ielejiet saturu glāzē. Piepildiet <sup>13</sup>C-urīnvielas trauciņu līdz malām ar ūdeni vēl divas reizes un ielejiet saturu glāzē, lai Jūs iegūtu aptuveni 30 ml testa šķīduma.
6. Jums nekavējoties jāizdzer šis testa šķīdums. Jāatzīmē lietošanas laiks.
7. 30 minūtes pēc pārbaudes šķīduma lietošanas (6. punkts) “30-minūšu raksturlieluma” paraugi tiek paņemti divos konteineros, kas atlikuši testa iepakojumā (Etiķete: “Parauga ņemšanas laiks: 30-minūšu raksturlielums”), kā aprakstīts 2. un 3. punktā.  
Šiem paraugiem jāizmanto svītrkoda etiķetes “30-minūšu raksturlielums”.
8. Atbilstošā svītrkoda etiķete jāuzlīmē uz pacienta dokumentācijas datu veidlapas. Visi izelpotā gaisa parauga konteineri jāieliek atpakaļ oriģinālā iepakojumā. Šis iepakojums jāaizlīmē ar atlikušo uzlīmi.
9. Iepakojums jānosūta analīzei uz kvalificētu laboratoriju.

Sīkāku informāciju par izelpotā gaisa paraugu analīzi un testēšanas specifikācijām laboratorijām medicīnas un veselības aprūpes speciālisti var skatīt zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā.

### **Ja esat lietojis *Helicobacter* Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem vairāk nekā noteikts**

Tā kā iepakojumā ir tikai 45 mg <sup>13</sup>C-urīnvielas, pārdozēšana nav raksturīga.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Blakusparādības nav zināmas.

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### 5. Kā uzglabāt Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „Derīgs līdz”/„EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

#### 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

##### Ko Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem satur

- Aktīvā viela ir  $^{13}\text{C}$ -urīnviela ( $^{13}\text{C}$ -urea)  
Vienā trauciņā ir 45 mg  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas
- Citu sastāvdaļu nav.

##### Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem ārējais izskats un iepakojums

Helicobacter Test INFAI bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadiem ir balts, kristālisks pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Test Kit saturs masas spektrometrijai:

| Nr. | Sastāvdaļa                                                                                                                                                                                                                 | Skaitis |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | Trauciņa (tilpums 10 ml, gatavots no polistirēna ar polietilēna vāciņu, kas atveras ar skaņu) satur 45 mg $^{13}\text{C}$ -urīnvielas pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai                                     | 1       |
| 2   | Marķēta parauga glāze vai plastmasas konteineri izelpotā gaisa paraugu ņemšanai, uzglabāšanai un transportēšanai:<br>Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums<br>Parauga ņemšanas laiks: 30-minūšu raksturlielums | 2<br>2  |
| 3   | Izlokāms salmiņš izelpotā gaisa paraugu savākšanai atbilstošos paraugu konteineros                                                                                                                                         | 1       |
| 4   | Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai                                                                                                                                                                                      | 1       |
| 5   | Lietošanas instrukcija                                                                                                                                                                                                     | 1       |
| 6   | Svītrkoda etiķetes un uzlīmes                                                                                                                                                                                              | 1       |

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

**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 2331 349 310

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Póyskaland / 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 217 123, 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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG.**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
DATU VEIDLAPA PACIENTA DOKUMENTĒŠANAI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Helicobacter Test INFAI

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz <Der. līdz {MM/GGGG}>

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērijas numurs

**5. CITA**

Testa datums  
Pacienta identifikators  
Dzimšanas datums  
Svītru kods  
Ārsta/Slimnīcas adrese

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Helicobacter Test INFAI 75 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

#### CliniPac Basic

bez izelpotā gaisa paraugu konteineriem

<sup>13</sup>C-urīnviela

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Helicobacter Test INFAI un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Helicobacter Test INFAI lietošanas
3. Kā lietot Helicobacter Test INFAI
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Helicobacter Test INFAI
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Helicobacter Test INFAI un kādam nolūkam to lieto

Helicobacter Test INFAI ir paredzēts tikai diagnostikai. Tas ir elptests, ko var lietot pusaudžiem no 12 gadu vecuma un pieaugušajiem, lai noteiktu, vai kuņģī ir baktērijas *Helicobacter pylori*.

#### Kādēļ Jums jālieto Helicobacter Test INFAI?

Jums var būt kuņģa infekcija, ko izraisa par *Helicobacter pylori* saukta baktērija. Jūsu ārsts var ieteikt Jums izmantot Helicobacter Test INFAI šādu iespējamu iemeslu dēļ:

- ārsts vēlas apstiprināt, vai Jums ir *Helicobacter pylori* infekcija, kas palīdzētu diagnosticēt Jūsu slimību;
- Jums jau ir noteikta *Helicobacter pylori* infekcija un Jūs lietojat zāles infekcijas likvidēšanai. Tagad ārsts vēlas noskaidrot, vai ārstēšana ir bijusi veiksmīga.

#### Kā tests darbojas?

Visos pārtikas produktos ir viela, ko sauc par oglekli-13 (<sup>13</sup>C). Šo oglekli-13 var noteikt oglekļa dioksīdā, ko Jūs izelpojat no plaušām. Faktiskais oglekļa-13 daudzums izelpotā gaisā būs atkarīgs no pārtikas, kādu Jūs esat ēdis.

Jums lūgs izdzert “testa maltīti”. Pēc maltītes tiks paņemti izelpotā gaisa paraugi. Skatīt “Īpaši norādījumi par lietošanu”. Šos paraugus analizēs, lai noteiktu normālo oglekļa-13 daudzumu Jūsu izelpotā gaisa oglekļa dioksīdā.

Pēc tam Jums palūgs izdzert oglekļa-13-urīnvielas šķīduma. Pārējos Jūsu izelpotā gaisa paraugus ņems 30 minūtes vēlāk un oglekļa-13 daudzumu tajos mēris tāpat kā iepriekš. Rezultātus salīdzinās, un oglekļa-13 daudzuma nozīmīga palielināšanās otrā paraugu kārtā liecinās ārstam, ka Jums ir *Helicobacter pylori*.

## 2. Kas Jums jāzina pirms *Helicobacter Test INFAI* lietošanas

### Nelietojiet *Helicobacter Test INFAI* šādos gadījumos

- Ja Jums ir vai pastāv aizdomas, ka Jums ir **kuņģa infekcija** vai noteikts **kuņģa gļotādas iekaisums** (atrofiskais gastrīts), Šis kuņģa gļotādas iekaisums var izraisīt kļūdaini pozitīvus rezultātus Jūsu izelpas testā. Var būt nepieciešami papildu izmeklējumi, lai apstiprinātu *Helicobacter pylori* klātbūtni.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *Helicobacter Test INFAI* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir kāds veselības traucējums, kas var ietekmēt vai var tikt ietekmēts šī testa rezultātā.

Pat ja *Helicobacter Test INFAI* testa rezultāti ir pozitīvi, iespējams, ir nepieciešamas papildus pārbaudes, pirms tiek uzsākta *Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšana. Tās ir nepieciešamas, lai pārbaudītu jebkuras citas komplikācijas, piemēram:

- kuņģa čūlas;
- imūnās sistēmas izraisīta kuņģa gļotādas iekaisuma;
- audzēja esamību.

Nav pietiekami datu par *Helicobacter Test INFAI* nodarību, lai ieteiktu tā lietošanu pacientiem, kam veikta daļēja kuņģa rezekcija.

Ja pacients testa procedūras laikā vemj, pārbaude ir jāatkārto. Tā jāveic tukšā dūšā ne ātrāk kā nākamā dienā.

### Citas zāles un *Helicobacter Test INFAI*

*Helicobacter Test INFAI* ietekmē zāles, kas ietekmē

- *Helicobacter pylori* (skatīt 3.punkta otro sadaļu „Lietošanas metode”);
- enzīmu ureāzi, kas stimulē urīnvielas samazināšanos.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav paredzams, ka, veicot elptestu grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā, tas darbotos nelabvēlīgi.

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

*Helicobacter Test INFAI* neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus

## 3. Kā lietot *Helicobacter Test INFAI*

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Tests jāveic ārsta vai citas apmācītas personas klātbūtnē.

### Ieteicamā deva ir

Pusaudži no 12 gadu vecuma un pieaugušie vienam testam izdzer viena trauciņa saturu.

### Lietošanas metode

Pirms testa veikšanas Jūs nedrīkstat ēst 6 stundas, vēlams visu nakti. Ja neēšana rada problēmas, piemēram, cukura diabēta pacientiem, jautājiet ārstam.



Testa procedūra ilgst aptuveni 40 minūtes.

Tests jāveic pēc tam, kad vismaz

- 4 nedēļas veikta terapija pret bakteriālo infekciju;
- 2 nedēļas pēc pēdējās zāļu, kas samazina kuņģa skābes veidošanos, devas lietošanas.

Abas zāļu grupas var ietekmēt *Helicobacter Test INFAIN* rezultātus. Tas īpaši attiecas uz laiku pēc *Helicobacter pylori* likvidēšanas terapijas. Ir svarīgi ievērot norādījumus par pareizu lietošanu, citādi rezultāti var būt apšaubāmi.

### Svarīgas lietas, kas nav *Helicobacter Test INFAI* iepakojumā

Pirms epltesta veikšanas tiek dota šķidra testa maltīte, lai aizkavētu kuņģa iztukšošanos. Testa maltīte nav komplekta iepakojumā. Šīs ir piemērotas testa maltītes:

- 200 ml 100% apelsīnu sula vai
- 1 g citronskābes izšķīdināts 200 ml ūdens.

Ja Jūs nevarat lietot kādu no šīm maltītēm, lūdzu, pastāstiet ārstam, kas Jums ieteiks alternatīvu variantu. Lai izšķīdinātu <sup>13</sup>C-urīnvielas pulveri, ir nepieciešams kokteiļu salmiņš un krāna ūdens. Ja tests jāatkārto, to drīkst veikt tikai nākamā dienā, ne agrāk.

### Īpaši norādījumi par lietošanu (infrasarkanā staru spektroskopijai vai masas spektrometrijai)

Testi jāveic atbilstoši medicīnas profesionāļu norādījumiem un jāpakļauj attiecīgai medicīniskai kontrolei. Pacienta dati jādokumentē, izmantojot iepakojumā esošo datu veidlapu. Testu ieteicams veikt miera stāvoklī.

1. Pirms procedūras nedrīkst ēst sešas stundas, vēlams visu nakti. Ja tests jāveic vēlāk dienas laikā, ieteicams ieturēt tikai vieglu maltīti, piemēram, tēju un grauzdiņus.
2. Masas spektrometrijas analīzei izelpotā gaisa paraugu savākšanai lūdzam izmantot paraugu kontenerus; infrasarkanā staru spektroskopijai izmantojiet izelpotā gaisa maisiņus. Nevienam no tiem nav iekļauts iepakojumā.
3. Pārbaude sākas ar paraugu savākšanu sākotnējā raksturlieluma noteikšanai.
  - Lietojiet salmiņu un izelpotā gaisa parauga konteineri, kas aprakstīts 2. punktā ar etiķeti "Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums".
  - Noņemiet aizbāzni vienam no izelpotā gaisa paraugu konteineriem, kas aprakstīts 2. punktā, un ievietojiet no iepakojuma izņemto salmiņu izelpotā gaisa parauga konteinerā.
  - Tad mierīgi izelpojiet caur salmiņu izelpotā gaisa parauga konteinerā.
  - Turpinot elpot, izvelciet salmiņu un nekavējoties noslēdziet izelpotā gaisa parauga konteineru ar aizbāzni. Ja izelpotā gaisa parauga konteiners paliek atvērts ilgāk par 30 sekundēm, rezultāts var būt neprecīzs.
  - Izelpotā gaisa parauga konteiners jātur vertikāli un svītrkoda etiķete ar apzīmējumu "00-minūtes raksturlielums" jāaplīmē ap izelpotā gaisa parauga konteineru.
4. Piepildiet otru izelpotā gaisa parauga konteineri (Etiķete: "Parauga ņemšanas laiks: 00-minūtes raksturlielums"), elpojot līdzīgā veidā. Otrs izelpas parauga konteiners nepieciešams tikai masas spektrometrijai. Infrasarkanā staru spektroskopijai, nepieciešams tikai viens izelpotā gaisa maisiņš.
5. Jums lūgts izdzert ieteicamo testa maltīti (200 ml 100% apelsīnu sulas vai citronskābes šķīdumu 1 g uz 200 ml ūdens).
6. Tagad jāsagatavo pārbaudes šķīdums.
  - No iepakojuma izņemiet trauciņu, uz kuras ir etiķete "<sup>13</sup>C-urīnvielas pulveris", atveriet to un piepildiet ¾ tilpuma ar krāna ūdeni.
  - Aizveriet trauciņu un kratiet to uzmanīgi, kamēr viss pulveris ir izšķīdis.
  - Ielejiet saturu glāzē. Piepildiet <sup>13</sup>C-urīnvielas trauciņu līdz malām ar ūdeni vēl divas reizes un ielejiet saturu glāzē, lai Jūs iegūtu aptuveni 30 ml testa šķīduma.
7. Jums nekavējoties jāizdzer šis testa šķīdums. Jāatzīmē lietošanas laiks.
8. 30 minūtes pēc pārbaudes šķīduma lietošanas (7. punkts) "30-minūšu raksturlieluma" paraugi tiek paņemti izelpotā gaisa paraugu konteineros (Etiķete: "Parauga ņemšanas laiks: 30-minūšu raksturlielums"), kā aprakstīts 3. un 4. punktā. Šiem paraugiem jāizmanto svītrkoda etiķetes "30-minūšu raksturlielums".

9. Atbilstoša svītrkoda etiķete jāuzlīmē uz pacienta dokumentācijas datu veidlapas.
10. Visi izelptā gaisa paraugu konteineri un pacienta dokumentācija jānosūta analīzei uz kvalificētu laboratoriju.

Sīkāku informāciju par izelptā gaisa paraugu analīzi un testēšanas specifiskajām laboratorijām medicīnas un veselības aprūpes speciālisti var skatīt zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā.

#### **Ja esat lietojis Helicobacter Test INFAI vairāk nekā noteikts**

Tā kā iepakojumā ir tikai 75 mg  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas, pārdozēšana nav raksturīga.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Blakusparādības nav zināmas.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Helicobacter Test INFAI**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „Derīgs līdz”/„EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Helicobacter Test INFAI satur**

- Aktīvā viela ir  $^{13}\text{C}$ -urīnviela ( $^{13}\text{C}$ -urea)  
Vienā trauciņā ir 75 mg  $^{13}\text{C}$ -urīnvielas
- Citu sastāvdaļu nav.

### **Helicobacter Test INFAI ārējais izskats un iepakojums**

Helicobacter Test INFAI ir balts, kristālisks pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Test Kit saturs masas spektrometrijai ar 50 trauciņiem:

| Nr. | Sastāvdaļa                                                                                                                                                                            | Skaitis |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | Trauciņa (tilpums 10 ml, gatavots no polistirēna ar polietilēna vāciņu, kas atveras ar skaņu) satur 75 mg <sup>13</sup> C-urīnvielas pulvera iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai | 50      |
| 2   | Datu veidlapa pacienta dokumentēšanai                                                                                                                                                 | 50      |
| 3   | Lietošanas instrukcija                                                                                                                                                                | 50      |
| 4   | Svītrkoda etiķetes un uzlīmes                                                                                                                                                         | 50      |

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

#### 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 2331 349 310

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 217 123, United Kingdom

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

**PL** Dr Pikel 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

#### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
DATU VEIDLAPA PACIENTA DOKUMENTĒŠANAI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Helicobacter Test INFAI

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Vācija

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz <Der. līdz {MM/GGGG}>

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija numurs

**5. CITA**

Testa datums  
Pacienta identifikators  
Dzimšanas datums  
Svītru kods  
Ārsta/Slimnīcas adrese