

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pylobactell, 100 mg, tabletki rozpuszczalne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka rozpuszczalna zawiera 100 mg ¹³C-mocznika

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki rozpuszczalne

Białe, dwustronnie wypukłe tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Do diagnozowania *in vivo* zakażenia żołądka lub dwunastnicy bakteriami *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki Pylobactell podaje się doustnie.

Dorośli: Rozpuścić tabletkę w wodzie, zażyć 10 minut po rozpoczęciu testu oddechowego.

Pacjent powinien powstrzymać się od przyjmowania posiłków przez co najmniej 4 godziny przed badaniem, tak aby badanie odbywało się na pusty żołądek. Po zjedzeniu pełnego posiłku pacjent powinien powstrzymać się od przyjmowania posiłków przez 6 godzin przed testem.

Dzieci: Nie zaleca się stosowania testu Pylobactell u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych o jego skuteczności.

Bardzo ważne jest ścisłe przestrzeganie zaleceń dotyczących stosowania produktu zawartych w rozdz. 6.6 – tylko wtedy wyniki testu będą wiarygodne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie należy przeprowadzać testu na pacjentach z udokumentowaną lub podejrzaną infekcją żołądkową, która mogłaby spowodować zakłócenie mocznikowego testu oddechowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dodatni wynik mocznikowego testu oddechowego nie jest wystarczającym wskazaniem dla zastosowania kuracji eradycznej. Może być wskazane alternatywne rozpoznanie przy pomocy

inwazyjnych metod endoskopowych celem wykrycia innych powikłań, takich jak wrzody żołądka, autoimmunologiczne zapalenie żołądka lub nowotwory.

W indywidualnych przypadkach zanikowego nieżytu żołądka test oddechowy może dać błędny wynik dodatni i należy przeprowadzić inne testy celem potwierdzenia obecności bakterii *H. pylori*.

W razie potrzeby test można powtórzyć, lecz nie wcześniej niż następnego dnia.

Pacjentom źle znoszącym zalecany posiłek przedtestowy, należy podać inny. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów, u których post może mieć negatywny wpływ na stan zdrowia.

Nie ma wystarczających danych co do wiarygodności diagnostycznej testu Pylobactell, aby mógł być zalecany pacjentom, którym wycięto część żołądka, a także pacjentom poniżej 18 roku życia (patrz rozdział 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wyniki testu mogą zostać zniekształcone, jeżeli pacjent jest obecnie leczony antybiotykami lub inhibitorem pompy protonowej, albo też zakończył leczenie tymi lekami. Na wyniki testu mogą wpływać wszystkie rodzaje leczenia zakłócające stan *H. pylori* lub aktywność ureazy.

Zahamowanie aktywności *H. pylori* może doprowadzić do fałszywie ujemnych wyników. Dlatego też nie należy przeprowadzać tego testu do 4 tygodni po układowym leczeniu antybakteryjnym ani przed upływem 2 tygodni po zażyciu ostatniej dawki środka hamującego wydzielanie kwaśnego soku żołądkowego. Jest to szczególnie ważne po kuracji eradykacyjnej.

4.6 Wpływ na płodność, ciąża i laktacja

Endogenne wytwarzanie mocznika wynosi 25 – 35 g dziennie. Dlatego też jest mało prawdopodobne, aby dawka 100 mg mogła być szkodliwa podczas ciąży i karmienia piersią.

Nie przewiduje się, aby testy Pylobactell były szkodliwe podczas ciąży lub dla zdrowia płodu / noworodka. Pylobactell może być stosowany podczas ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy

4.8 Działania niepożądane

Nieznane

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

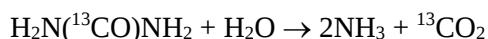
Przedawkowanie w zamierzonych warunkach klinicznych nie jest prawdopodobne. Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne środki diagnostyczne. Kod ATC: V04CX.

W przypadku zakażenia *H. pylori* enzym ureaza, obecny w *H. pylori*, rozkłada doustnie podany mocznik ^{13}C .



Uwolniony dwutlenek węgla przenika do naczyń krwionośnych i w postaci wodorowęglanu jest przenoszony do płuc, gdzie jako $^{13}\text{CO}_2$ zostaje następnie uwolniony wraz z wydychanym powietrzem. Zakażenie *H. pylori* zasadniczo zmienia współczynnik izotopów węgla $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ w wydychanym powietrzu.

Zawartość $^{13}\text{CO}_2$ w próbkach wydychanego powietrza może być określona przy użyciu spektrometru masowego (IRMS), oznaczającego współczynnik izotopów lub inną odpowiednią metodą, przeprowadzoną przez wykwalifikowane laboratorium, i przedstawiona jako bezwzględna różnica (nadmiaru) wartości między próbkami wydychanego powietrza pobranymi przed testem a próbkami pobranymi po wykonaniu testu (zob. rozdz. 6.6).

Przedział wartości dla ujemnych i dodatnich wyników badań na obecność *H. pylori* ustalono na poziomie wartości 3,5, tj. $<3,5$ oznacza wynik ujemny, a $\geq 3,5$ dodatni.

W porównaniu z uzyskanymi wynikami biopsji, wykonanych w celu rozpoznania zakażenia *H. pylori*, w dwóch próbach terapeutycznych, Pylobactell osiągnął w innych warunkach (wizyty przed i po wykonaniu testu) szacunkową czułość ponad 95%, gdzie dolny jednostronny przedział ufności (95%) mieści się w zakresie od 93% do 98%. Wszystkie szacunki swoistości wynosiły powyżej 90%, a odpowiadające im dolne przedziały ufności sięgały od 85 % do 90 %.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mocznik szybko wchłania się z przewodu pokarmowego i wnika do płynów wewnątrzkomórkowych i zewnątrzkomórkowych, m.in. chłonki, żółci, płynu mózgowo-rdzeniowego. Stwierdzono, że przechodzi przez łożysko i przenika do oka. Zostaje wydalony w niezmienionej postaci do moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie stwierdzono zagrożeń wynikających z klinicznego zastosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon (E1201)
Celuloza mikrokrystaliczna (E460i)
Koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu
Benzoesan sodu (E211.)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata.

Rozpuszczona tabletkę powinna zostać zażyta natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zestaw do testu oddechowego Pylobactell przy użyciu ^{13}C -mocznika zawiera zgrzewaną torebkę PET/folia aluminiowa/LDPE laminowane z jedną tabletką Pylobactell, 6 probówek szklanych z wieczkami i etykietami z kodami kreskowymi, 3 dodatkowe etykiety z kodami kreskowymi, 30 ml szklaną fiolkę z wieczkiem do rozpuszczania i podawania, dwie słomki, ulotkę dla pacjenta, kwestionariusz analiz. Załączona jest także naklejka do zapieczętowania zestawu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Pacjent powinien powstrzymać się od przyjmowania posiłków przez co najmniej 4 godziny przed badaniem, tak aby badanie odbywało się na pusty żołądek. Po zjedzeniu pełnego posiłku pacjent powinien powstrzymać się od przyjmowania posiłków przez 6 godzin przed testem..

Zaleca się przeprowadzenie testu oddechowego w pozycji siedzącej.

Procedura testu oddechowego Pylobactell wiąże się z podaniem odpowiedniego posiłku przedtestowego. Nie znajduje się on w zestawie. Najlepszym zalecanym posiłkiem przedtestowym jest 200 ml czystego nierozcieńczonego soku pomarańczowego.

Instrukcja pobierania próbek

t = 0 minut Zanotować godzinę wypicia posiłku przedtestowego przez pacjenta.

t = 5 minut Pobrać przedtestową próbkę wydychanego powietrza. Należy pobrać 3 próbki powietrza wydychanego przy swobodnym oddychaniu przez słomkę sięgającą dna małej probówki (białe wieczko). Pacjent wydycha powietrze przy powolnym wyjmowaniu słomki z probówki, po czym zostaje ona natychmiast zamknięta wieczkiem. Próbki wydychanego powietrza służą do pomiaru naturalnego poziomu ^{13}C w dwutlenku węgla zawartym w powietrzu wydychanym.

t = 10 minut Tabletkę Pylobactell umieścić w 30 ml fiolce do rozpuszczania, uzupełnić wodą do kreski. Zamknąć fiolkę i wytrząsać aż do rozpuszczenia tabletki. Pacjent powinien natychmiast wypić całą zawartość, po czym fiolkę należy ponownie napełnić wodą do kreski i podać pacjentowi do wypicia.

t = 40 minut Pobrać potestowe próbki powietrza wydychanego (do probówki z czerwonym wieczkiem). Należy pobrać 3 próbki powietrza wydychanego - służą one do pomiaru nadmiaru ^{13}C charakteryzującego pacjentów z obecnością *H. pylori*.

Po zakończeniu testu zachować jedną próbkę przedtestową (probówka z białym wieczkiem) i jedną próbkę potestową (probówka z czerwonym wieczkiem). Pozostałe 2 próbki przedtestowe i 2

potestowe umieścić w pudełku. W bezpieczny sposób wyrzucić 30 ml fiolkę do rozpuszczania. Wypełnić kwestionariusz analiz. Kod kreskowy jest numerem referencyjnym lekarza / identyfikatorem pacjenta dla laboratorium przeprowadzającego analizę. Dwie zapasowe etykiety z kodem kreskowym lekarz może wykorzystać do oznaczenia notatek/akt pacjenta itd.

Po umieszczeniu czterech próbek z próbkami i dokumentacji w pudełku, zabezpieczyć pokrywkę pudełka za pomocą naklejki zabezpieczającej i wysłać do właściwego laboratorium w celu przeprowadzenia analizy.

Analiza próbek wydychanego powietrza i specyfikacja testu

Poniżej opisano sprzęt i procedury wymagane do analizy $^{13}\text{CO}_2$ wydychanego powietrza przy zastosowaniu IRMS

Dokładność wyniku testu w dużym stopniu zależy od jakości analizy wydychanego powietrza, dlatego też wyłącznie laboratoria posiadające odpowiedni certyfikat są kompetentne do przeprowadzania analiz próbek wydychanego powietrza.

Badania kliniczne wykazały zadowalający stopień specyficzności i czułości, jeśli analiza wydychanego powietrza wykonywana jest przy użyciu spektrometru masowego, określającego współczynnik izotopów (IRMS).

Próbki wydychanego powietrza pobrane w trakcie testu należy przechowywać do analizy wzbogacania przy użyciu spektrometru masowego (IRMS).

Można stosować instrumenty IRMS typu ciągłego przepływu lub z podwójnym wlotem.

Należy zastosować wielopozycyjny automat do pobierania próbek i czytnik kodów kreskowych, aby można było śledzić próbki przez cały proces analizy.

Parametry źródłowe oraz dostrajanie muszą być codziennie optymalizowane.

Oprzędkowanie powinno zapewniać liniowy odczyt w szerokim zakresie stężeń CO_2 (zwykle 1,0 – 6,0%), co należy regularnie sprawdzać.

Wewnętrzna precyzja analityczna dla analiz powtarzanych 20-krotnie przy użyciu tej samej odnośnej próbki gazu powinna wynosić poniżej $\pm 0,3\text{‰}$ $\delta^{13}\text{C}$ i utrzymywać się w granicach 3 odchyleń standardowych od średniej dla analiz wydychanego powietrza.

Transfer próbki wydychanego powietrza i ostatecznie oczyszczonego CO_2 do spektrometru masowego powinien zostać dokonany tak, aby nie dopuścić do frakcjonowania izotopowego.

Spektrometr masowy powinien być wyposażony w potrójny kolektor, aby umożliwić jednoczesne wykrycie zmian zawartości izotopów tlenu dla jonów o stosunku masa/ładunek 44, 45 i 46.

Powinien być zastosowany komputerowy program automatycznej korekty odchyleń pomiarów instrumentów.

Gaz – odnośnik laboratoryjny powinien być zgodny z właściwym standardem międzynarodowym, aby umożliwić porównanie wyników między laboratoriami.

Alternatywnie można zastosować inne metody posiadające odpowiednią walidację, wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowane laboratorium

Objaśnienie wyników:

$\delta^{13}\text{C}$:-Różnica w częściach na 1 tysiąc (‰) zgodnie z przyjętym standardem międzynarodowym

Nadmiar $\delta^{13}\text{C}$:Różnica między pomiarami próbki przedtestowej i potestowej

status *H. pylori* : nadmiar $\delta^{13}\text{C} < 3,5$ = ujemny
 nadmiar $\delta^{13}\text{C} \geq 3,5$ = dodatni

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/98/064/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 maja 1998
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07 maja 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE / KARTON****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pylobactell
100 mg tabletki rozpuszczalne
¹³C-mocznik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka zawiera: ¹³C-mocznik 100 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Powidon (E1201), celuloza mikrokrystaliczna (E460i), koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu, benzoesan sodu (E211).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw zawiera

Torebkę zawierającą jedną tabletkę Pylobactell (100 mg)
6 szklanych probówek z wieczkami i etykietami z kodami kreskowymi.
Jedną szklaną fiolkę do rozpuszczania i podawania (30 ml) z wieczkiem.
2 słomki
ulotkę dla pacjenta
Jeden kwestionariusz analiz
Jedną naklejkę zabezpieczającą i 3 dodatkowe etykiety z kodami kreskowymi

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Zestaw do przeprowadzania testów diagnostycznych
DO PODAWANIA DOUSTNEGO
Przed użyciem przeczytać ulotkę dla pacjenta.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/98/064/001

13. NUMER SERII

Seria

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Wyrób medyczny na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Pylobactell

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

--

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA TOREBCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Pylobactell 100 mg Tabletki rozpuszczalne
¹³C-mocznik
Do stosowania doustnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozpuścić w wodzie i podać doustnie. Przed użyciem przeczytać instrukcję dołączoną do opakowania.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności.

4. NUMER SERII

Seria

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Jedna tabletka

6. INNE

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

EU/1/98/064/001

**DODATKOWA ZAWARTOŚĆ ZESTAWU: FIOŁKA DO ROZPUSZCZANIA I
PODAWANIA**

ETYKIETA

Wypełnić wodą do oznaczenia
Wyjąć tabletkę z torebki
Mocno wstrząsnąć w celu rozpuszczenia
Po rozpuszczeniu wypić całą zawartość
Wypełnić wodą do oznaczenia, wstrząsnąć fiolkę i wypić
Wyrzucić fiolkę po użyciu
Nie zwracać jej z zestawem

DODATKOWA ZAWARTOŚĆ ZESTAWU: NAKLEJKA ZABEZPIECZAJĄCA

ETYKIETA

Zapieczętować wieczko pudełka przed wysłaniem do analizy.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Pylobactell 100 mg tabletki rozpuszczalne

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Pylobactell i w jakim celu się go stosuje?
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Pylobactell
3. Jak stosować Pylobactell?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pylobactell
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST PYLOBACTELL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Pylobactell jest testem oddechowym. Wykorzystuje się go do oznaczenia obecności bakterii *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w jelicie (żołądka i przylegającym do niego fragmencie jelita). Bakteria ta może być przyczyną Pani/Pana dolegliwości żołądkowych.

Pana/Pani lekarz zalecił przeprowadzenie testu oddechowego Pylobactell przy użyciu ^{13}C -mocznik – z jednego z następujących powodów:

- Pana/Pani lekarz chce potwierdzić, czy jest Pan(i) zakażony(a) bakterią *H. pylori*, aby pomóc w diagnozowaniu Pana/Pani dolegliwości.
- Zakażenie *H. pylori* zostało już rozpoznane i zażywał(a) Pan(i) leki przeciw tej infekcji. Lekarz chce się dowiedzieć, czy leczenie było skuteczne.

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do celów diagnostycznych.

W jaki sposób działa ten test?

Wszystkie artykuły żywnościowe zawierają w różnych ilościach substancję znaną jako węgiel - 13 (^{13}C). Obecność ^{13}C można stwierdzić w dwutlenku węgla wydychanym z płuc. Ilość węgla - 13 w wydychanym powietrzu zależy od rodzaju spożytego posiłku.

Przed testem pacjent proszony jest o wypicie „posiłku przedtestowego”. Pomaga on zatrzymać roztwór testowy w żołądka.

Po „posiłku” pobrane zostają 3 próbki wydychanego powietrza. Celem badania próbek jest ustalenie, czy dwutlenek węgla w wydychanym powietrzu pacjenta zawiera normalną ilość ^{13}C .

Następnie pacjent wypija roztwór testowy ^{13}C -mocznika. Jeżeli aktywne bakterie *H. pylori* znajdują się w żołądku, rozłożą one ^{13}C -mocznik, i zostanie to wykryte w dwutlenku węgla w wydychanym powietrzu.

Kolejne 3 próbki wydychanego powietrza zostają pobrane 30 minut później.

Ilość ^{13}C zawartego w tych próbkach będzie porównana z normalnym poziomem u pacjenta, a znaczne zwiększenie ilości ^{13}C w drugim zestawie próbek zasygnalizuje możliwą obecność aktywnych bakterii *H. pylori*.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PYLOBACTELL

Kiedy nie stosować Pylobactell:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ^{13}C -mocznik lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- osoby cierpiące na jakiegokolwiek choroby, które mogą mieć wpływ lub podlegać wpływowi testu

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Pylobactell należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- usunięta została część żołądka (wykonano częściową gastrektomię), ponieważ nie udowodniono wiarygodności testu u takich pacjentów
- jeżeli jest zdiagnozowane lub podejrzewane zakażenie żołądka.
- jeżeli Pan/Pani cierpi na przewlekłą chorobę żołądka (zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka), ponieważ test oddechowy może dać fałszywe wyniki i mogą być konieczne inne testy w celu potwierdzenia obecności *H. pylori*
- jeżeli bycie na czczo (nieprzyjmowanie pokarmu) może mieć dla Pana/Pani znaczenie medyczne
- jeżeli jest Pan/Pani w wieku poniżej 18 lat.

Pylobactell a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarką o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy wykonywać testu, jeżeli:

- Przyjmował Pan/Pani antybiotyki lub leki przeciwko *Helicobacter pylori* w ciągu ostatnich 28 dni.
- Przyjmował Pan/Pani inhibitory pompy protonowej (usuwające niestrawność) w ciągu ostatnich 14 dni.
- Przyjmował Pan/Pani antagonistów receptora H_2 lub leki zobojętniające (leczące niestrawność) w dniu testu

Nie należy odstawiać leczenia bez poradzenia się lekarza.

Stosowanie Pylobactell z jedzeniem i piciem:

Pacjent powinien pościć przynajmniej 4 godziny przed testem, tak więc test wykonywany jest na pusty żołądek. Po zjedzeniu pełnego posiłku pacjent powinien powstrzymać się od przyjmowania posiłków przez 6 godzin przed poddaniem się testowi.

W czasie postu dozwolone jest picie wody.

Jeżeli bycie na czczo jest dla Pana/Pani problemem (np. u cukrzyków), należy zgłosić to lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Ciąża i karmienie piersią

Pylobactell może być stosowany podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten test nie powinien wpłynąć na zdolność pacjenta do kierowania pojazdami mechanicznymi i sterowania maszynami.

3. JAK STOSOWAĆ PYLOBACTELL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wykonanie testu zajmie około 45 minut. Potrzebna będzie dodatkowa ilość wody pitnej.

Zaleca się przeprowadzenie testu oddechowego w pozycji siedzącej.

Nie wolno palić tytoniu bezpośrednio przed i w trakcie testu.

Na test składają się następujące etapy:

(streszczenie tych zaleceń znajduje się na odwrocie kwestionariusza analiz).

1. Post: Pacjent powinien pościć przynajmniej 4 godziny przed testem (zob. rozdział 2, Stosowanie Pylobactell z jedzeniem i piciem))
2. Posiłek przedtestowy: Należy wypić zalecany posiłek przedtestowy. Nie jest on zawarty w zestawie, ale może zostać dostarczony osobno. Jeżeli nie dostarczono posiłku przedtestowego, najlepszym posiłkiem jest 200 ml czystego, nierozcieńczonego soku pomarańczowego. Jeżeli nie może Pan/Pani spożyć zalecanego posiłku przedtestowego, lekarz wskaże alternatywny posiłek.
3. Odczekać 5 minut.
4. Przedtestowe próbki wydychanego powietrza (3 próbówki z białymi wieczkami)
 - i. Zdjąć wieczko z próbówki.
 - ii. Wydychać przez usta do próbówki przy użyciu słomki.
 - iii. Podczas wydychania stopniowo wyjmować słomkę z próbówki.
 - iv. Natychmiast założyć wieczko.
 - v. Powtórzyć czynności z pozostałymi próbówkami z białymi wieczkami.

Nie jest konieczne silne dmuchanie do próbówki, wystarczy normalny wydech i szybkie zamknięcie próbówki.

Należy unikać wprowadzenia śliny do próbówki.

5. Przygotowywanie roztworu ^{13}C -mocznika
Otworzyć torebkę z tabletką i opróżnić do fiolki do rozpuszczania.
Dolać wody do oznaczenia na fiolce i zamknąć fiolkę.
Ostrożnie wstrząsnąć fiolkę w celu rozpuszczenia tabletki.
Wypić roztwór. Zanotować godzinę.
Ponownie napełnić fiolkę wodą i wypić.
6. Odczekać 30 minut od momentu wypicia roztworu. Jest to ważne dla powodzenia testu.

7. Próbkę wydychanego powietrza po teście (3 probówki z czerwonymi wieczkami)
Używając probówek z czerwonymi wieczkami i czerwonymi etykietami, pobrać próbkę swojego oddechu, tak jak poprzednio (zob. etap 4).
 8. Kwestionariusz analiz
Wypełnić kwestionariusz analiz szczegółowymi danymi pacjenta po lewej stronie formularza, a nazwiskiem i adresem lekarza po stronie prawej.
 9. Test został zakończony.
Włożyć próbki wydychanego powietrza i wypełniony kwestionariusz analiz z powrotem do pudełka i wysłać na adres wskazany przez lekarza.
- Pustą torebkę, fiolkę do rozpuszczania i słomki można wyrzucić jako zwykłe odpady, ale należy zachować niniejszą ulotkę.
- Jeżeli konieczne jest powtórzenie testu, powinno mieć miejsce w ciągu 24 godzin.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono efektów ubocznych stosowania leku Pylobactell.

¹³C i mocznik są nieszkodliwymi substancjami, naturalnie występującymi w organizmie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PYLOBACTELL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Rozpuszczona tabletkę powinna zostać zażyta natychmiast po rozpuszczeniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE:

Co zawiera tabletkę Pylobactell

- Substancją czynną jest ¹³C-mocznik. Każda tabletkę zawiera 100 mg ¹³C-mocznika
- Pozostałe składniki to: Powidon (E1201), celuloza mikrokryształiczna (E460i), koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu, benzoesan sodu (E211).

Każdy zestaw testu oddechowego Pylobactell zawiera:

- 1 saszetkę zawierającą 1 tabletkę
- 6 probówek szklanych, 3 z nich z wieczkami białymi i 3 z czerwonymi

- 30 ml szklaną fiolkę do rozpuszczania i podawania z wieczkiem
- 2 słomki
- 1 ulotkę dla pacjenta
- 1 kwestionariusz analiz
- 1 etykietę zabezpieczającą i 3 dodatkowe etykiety z kodem paskowym

Zawartość tego zestawu wystarczy do przeprowadzenia jednego testu. Jeżeli konieczne jest powtórzenie testu, konieczny jest nowy zestaw i powtórzenie należy wykonać w ciągu 24 godzin.

Podmiot odpowiedzialny:

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

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie do zastosowania laboratoryjnego:

Dokładność wyniku testu w dużym stopniu zależy od jakości analizy wydychanego powietrza, dlatego też wyłącznie laboratoria posiadające odpowiedni certyfikat są kompetentne do przeprowadzania analiz próbek wydychanego powietrza.

Badania kliniczne wykazały zadowalający stopień specyficzności i czułości, jeśli analiza wydychanego powietrza wykonywana jest przy użyciu spektrometru masowego, określającego współczynnik izotopów (IRMS). Poniżej opisano sprzęt i procedury wymagane do analizy $^{13}\text{CO}_2$ wydychanego powietrza przy zastosowaniu IRMS:

Próbki wydychanego powietrza pobrane w trakcie testu należy przechowywać do analizy wzbogacania przy użyciu spektrometru masowego (IRMS).

Można stosować instrumenty IRMS typu ciągłego przepływu lub z podwójnym wlotem.

Należy zastosować wielopozycyjny automat do pobierania próbek i czytnik kodów kreskowych, aby można było śledzić próbki przez cały proces analizy.

Parametry źródłowe oraz dostrajanie muszą być codziennie optymalizowane.

Oprzrządowanie powinno zapewniać liniowy odczyt w szerokim zakresie stężeń CO₂ (zwykle 1,0 – 6,0%), co należy regularnie sprawdzać.

Wewnętrzna precyzja analityczna dla analiz powtarzanych 20-krotnie przy użyciu tej samej odnośnej próbki gazu powinna wynosić poniżej $\pm 0,3\%$ $\delta^{13}\text{C}$ i utrzymywać się w granicach 3 odchyłeń standardowych od średniej dla analiz wydychanego powietrza.

Transfer próbki wydychanego powietrza i ostatecznie oczyszczonego CO₂ do spektrometru masowego powinien zostać dokonany tak, aby nie dopuścić do frakcjonowania izotopowego.

Spektrometr masowy powinien być wyposażony w potrójny kolektor, aby umożliwić jednoczesne wykrycie zmian zawartości izotopów tlenu dla jonów o stosunku masa/ładunek 44, 45 i 46.

Powinien być zastosowany komputerowy program automatycznej korekty odchyłeń pomiarów instrumentów.

Gaz – odnośnik laboratoryjny powinien być zgodny z właściwym standardem międzynarodowym, aby umożliwić porównanie wyników między laboratoriami.

Alternatywnie można zastosować inne metody posiadające odpowiednią walidację, wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowane laboratorium

Objaśnienie wyników:

$\delta^{13}\text{C}$:-Różnica w częściach na 1 tysiąc (‰) zgodnie z przyjętym standardem międzynarodowym

Nadmiar $\delta^{13}\text{C}$:Różnica między pomiarami próbki przedtestowej i potestowej

status *H. pylori* : nadmiar $\delta^{13}\text{C} < 3,5 =$ ujemny
 nadmiar $\delta^{13}\text{C} \geq 3,5 =$ dodatni

Analiza próbek wydychanego powietrza i specyfikacja testu

Badania kliniczne wykazały zadowalający stopień swoistości i czułości, jeśli analiza wydychanego powietrza wykonywana jest przy użyciu spektrometru masowego (IRMS), określającego współczynnik izotopów Poniżej opisano sprzęt i procedury wymagane do analizy ¹³CO₂ wydychanego powietrza przy zastosowaniu IRMS:

KWESTIONARIUSZ ANALIZ:

Pylobactell [węgiel 13] –MOCZNIKOWY TEST ODDECHOWY na obecność *Helicobacter pylori*

KWESTIONARIUSZ ANALIZ – proszę wypełnić drukowanymi literami

Proszę podać dokładny adres, na który mają być wysłane wyniki testu:

Ośrodek :

Imię i nazwisko pacjenta:

Data urodzenia:

Numer referencyjny pacjenta:

Data przeprowadzenia testu:

Lekarz kierujący:

TU PRZYKLEIĆ ETYKIETĘ Z KODEM KRESKOWYM

UMIEŚCIĆ ETYKIETĘ Z KODEM KRESKOWYM NA AKTACH PACJENTA, JEŻELI DOTYCZY

Numer posiadacza zezwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/1/98/064/001

Podmiot posiadający zezwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Włochy

DOKUMENTACJA ZAŻYWANIA LEKU

Przebyte choroby – czy pacjent
przyjmował:

Rodzaj i
data

Min.

LISTA KONTROLNA TESTU

Lista kontrolna testu

Godz.

(i) antybiotyki w ostatnich
28 dniach?

Jeżeli tak, podać rodzaj i kiedy
ostatni raz zażyto

t = 0

Zanotować godzinę wypicia
posiłku przedtestowego przez
pacjenta

(ii) inhibitory pompy protonowej
w ostatnich 14 dniach?

Jeżeli tak, podać rodzaj i kiedy
ostatni raz użyto

t = 5

Pobrać próbki przedtestowe
(próbówki z białym wieczkiem)
3 razy

(iii) terapię eradykacyjną w
ostatnich
28 dniach?

Jeżeli tak, podać datę zakończenia
leczenia

t = 10

Podać pacjentowi roztwór
mocznika do wypicia, napełnić
fiolkę do oznaczenia i podać
ponownie.

(iv) inne leki (jeżeli dotyczy)

t = 40

Pobrać próbki potestowe
(próbówki z czerwonym
wieczkiem) 3 razy

(v) pacjent pościł przez _____ godzin

Uwaga: (i) - (iii) mają wpływ na
wynik testu.

Wyłącznie do użytku laboratorium

Data odbioru:

Nr referencyjny pliku analiz:

Kod laboratorium:

Próbki zarejestrowane przez:

Spraw
dzić

Etykiętę z kodem kreskowym i
dane wpisane w

kwestionariuszu analiz

1x próbkę przed- i potestową

przechowywaną w magazynie

2x próbki przed- i potestowe +

ten kwestionariusz do wysłania

do właściwego laboratorium.

Uwagi: