

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pylobactell, 100 mg, comprimat solubil

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tabletă solubilă conține 100 de mg de Uree ¹³C.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat solubil

Un comprimat alb, biconvex.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Pentru diagnosticul *in vivo* al infecției gastroduodenale cu *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*).

4.2 Doze și mod de administrare

Comprimatul de Pylobactell se administrează oral.

Adulți: Comprimatul se dizolvă în apă și se bea după 10 minute de la începerea procedurii testului respirator.

Pacientul va trebui să nu consume nimic cu cel puțin 4 ore înainte de efectuarea testului făcut pe stomacul gol. Dacă pacientul a mâncat ceva consistent, atunci este necesară o perioadă de repaus alimentar de șase ore înainte de test.

Pacienti-pediatrici: Administrarea Pylobactell nu este recomandată în cazul copiilor și adolescenților sub 18 ani, datorită datelor insuficiente în privința efectelor acestuia.

Este important să se respecte în mod adecvat instrucțiunile de utilizare descrise la pct. 6.6, altfel validitatea rezultatului testului va fi compromisă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Singur, un rezultat pozitiv al testului respirator cu uree nu constituie o indicație pentru terapia de eradicare. Diagnosticul alternativ prin metode endoscopice invazive poate fi indicat pentru a examina prezența altor afecțiuni generatoare de complicații, de exemplu ulcer gastric, gastrită autoimună și malignități.

În cazuri individuale de gastrită atrofică, rezultatul testului respirator poate fi fals pozitiv, ceea ce face ca alte teste să fie necesare pentru confirmarea prezenței *H.pylori*.

Dacă este necesar un alt test, acesta nu trebuie efectuat decât a doua zi.

Pentru pacienții care nu tolerează masa recomandată pentru test, trebuie oferită o masă de test alternativă. Se recomandă atenție sporită în cazul pacienților la care repausul alimentar prelungit poate avea implicații medicale.

Nu există date suficiente privind fiabilitatea diagnosticului testului cu Pylobactell pentru a recomanda utilizarea sa la pacienții cu gastrectomie parțială și la cei cu vârste sub 18 ani.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Validitatea rezultatului testului poate fi afectată dacă pacientului i se administrează antibiotice sau inhibitori de pompă de protoni sau tocmai a încheiat un ciclu de tratament cu aceste medicamente. Rezultatul poate fi afectat în general de toate tratamentele care interferă cu prezența *H.pylori* sau activitatea ureazei.

Terapia de eradicare a *H. pylori* poate duce la rezultate fals negative. Astfel, testul nu trebuie efectuat decât după patru săptămâni fără terapie sistemică antibacteriană și două săptămâni după ultima doză de inhibitoare ale secreției gastrice. Această fapt este important în special după terapia de eradicare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Producția endogenă de uree se ridică la 25–35 g/zi. De aceea este improbabil ca doza de 100 mg uree să determine reacții adverse în timpul sarcinii și alăptării.

Nu se consideră că testul cu Pylobactell este dăunător în timpul sarcinii sau pentru sănătatea fătului / nou-născutului. Pylobactell poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil supradozajul în condițiile indicației clinice. Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

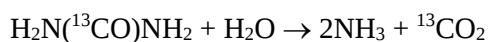
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alți agenți de diagnostic

Cod ATC: V04CX.

În cazul infecției cu *H.pylori*, ureea marcată cu ^{13}C administrată oral, este metabolizată de urează, enzimă produsă de *H.pylori*.



Dioxidul de carbon eliberat trece în circulația sanguină și este transportat ca bicarbonat în plămâni unde este eliberat apoi ca $^{13}\text{CO}_2$ în aerul expirat. Infecția cu *H.pylori* va modifica semnificativ raportul izotopilor de carbon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$.

Proporția de $^{13}\text{CO}_2$ din mostrele respiratorii poate fi determinată prin spectrometria de masă a raportului de izotopi (SMRI) sau prin altă metodă validată în mod corespunzător, efectuată în cadrul unui laborator autorizat, și stabilită ca diferență absolută (exces) a valorii dintre mostrele respiratorii pre-uree și post-uree (vezi pct. 6.6).

Punctul limită de separare între pacienții cu test *H.pylori* negativ și cei cu test pozitiv este stabilit la o valoare mai mare de 3,5, adică $< 3,5$ este negativ și $\geq 3,5$ este pozitiv.

În comparație cu tehnicile bazate pe biopsie, pentru diagnosticarea infecției *H.pylori*, conform datelor din două studii clinice terapeutice, Pylobactell a atins în diferite condiții (înainte de studiu și la vizitele de urmărire) estimări ale sensibilității de peste 95 % cu un interval de încredere 95 % în partea de jos a intervalului variind între 93 % și 98 %. Estimările de specificitate au fost toate peste 90 % cu intervale de încredere mai mici, variind între 85 % și 90 %.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ureea este rapid absorbită din tractul gastro-intestinal și distribuită în lichidele extracelulare și intracelulare inclusiv limfa, bila, lichidul cefalorahidian și sânge. S-a raportat că aceasta poate traversa placentă și poate să pătrundă în ochi. Este excretată în stare nemodificată în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există preocupări în legătura cu utilizarea clinică a medicamentului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă (E1201)
Celuloză microcristalină (E460i)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Benzoat de sodiu (E211)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

3 ani. Comprimatul dizolvat trebuie administrat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Trusa (kitul) pentru testul respirator Pylobactell cu uree¹³C conține un plic PET laminat la cald / folie de aluminu /LDPE laminat cu comprimatul de Pylobactell, șase tuburi din sticlă cu capace și etichete cu coduri de bare, trei etichete cu cod de bare suplimentare, un flacon din sticlă a 30 ml pentru amestec și administrare cu capac, două paie, un prospect și formularul de cerere pentru analiză. O etichetă de siguranță pentru resigilarea setului este de asemenea pusă la dispoziție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Pacientul va trebui să țină un repaus alimentar de ce puțin 4 ore, astfel încât testul să fie efectuat pe stomacul gol. Dacă pacientul a mâncat ceva consistent, atunci este necesară o perioadă de repaus alimentar de șase ore înainte de test.

Se recomandă ca testul respirator să fie realizat cu pacientul în poziție așezată. Procedura de testare a respirației Pylobactell include administrarea hranei de test corespunzătoare. Acesta nu este servit la cutie. Hrana de test optimală care se recomandă în această situație este un pahar de 200 de ml de suc de portocale pur, nediluat.

Instrucțiuni de prelevare a mostrelor

t = 0 minute Notați ora la care pacientul ingeră masa test.

t = 5 minute Colectați mostrele pre-uree, de la nivelul căii respiratorii. Trei tuburi cu mostre respiratorii vor fi prelevate suflând normal printr-un pai ținut la baza unui tub mic (capac alb). Pacientul trebuie să expire când paiul este ușor și complet retras din tub, care este imediat acoperit. Aceste mostre respiratorii sunt utilizate pentru măsurarea valorilor obișnuite de ¹³C din dioxidul de carbon din respirație.

t = 10 minute Comprimatul de Pylobactell se introduce într-un flacon pentru amestec a 30 ml și se adaugă apă până la linia de marcaj. Flaconul este acoperit și agitat bine astfel încât comprimatul să se dizolve. Întregul conținut trebuie băut imediat de către pacient, flaconul este umplut din nou cu apă până la linie și întregul conținut este din nou băut de pacient.

t = 40 minute Colectați mostre respiratorii post-uree (capac roșu). Trei tuburi de mostre respiratorii vor fi prelevate și vor fi utilizate pentru măsurarea valorilor de ¹³C în exces, care va fi prezent dacă pacientul este depistat pozitiv cu *H.pylori*.

La finalizarea testului, păstrați o mostră pre-uree (capac alb) și una post-uree (capac roșu). Puneți două mostre pre-uree și două post-uree în cutie. Înlăturați cu grijă flaconul de amestecare de 30 ml. Completați formularul de cerere pentru analiză; atașați una din cele trei etichete cu coduri de bare în zona marcată „ATAȘAȚI ETICHETA CU COD DE BARE AICI”. Acest cod de bare este numărul de referință al medicului, utilizat în laboratorul de analize ca identificator al pacientului; cele două etichete cu coduri de bare sunt utilizate numai de medic pe notele/fișele etc. ale pacientului.

După așezarea celor patru tuburi de mostre și a lucrării scrise în cutie, utilizați eticheta de siguranță pusă la dispoziție pentru a sigila capacul cutiei, și trimiteți la un laborator autorizat pentru analiză.

Masa test optimă recomandată constă în 200 ml suc de portocale nediluat.

Analiza mostrelor respiratorii și specificațiile de testare

Acuratețea și precizia testului depind în mod hotărâtor de calitatea analizei respiratorii. Din acest motiv numai laboratoarele care posedă certificare corespunzătoare sunt autorizate pentru analiza mostrelor de respirație.

Mostrele de respirație colectate vor rămâne în containerele originale înainte de analiza bazată pe spectrometria de masă a raportului de izotopi (SMRI).

Instrumentele SMRI pot fi de flux continuu sau de oroficiu dual.

Trebuie folosite un auto-sampler mutipozitie și un cititor de coduri de bară pentru a permite urmărirea mostrelor de-alungul analizei.

Parametrii de sursă SMRI și tuningul trebuie optimizate zilnic.

Instrumentele trebuie să fie lineare în cazul unei game largi de concentrație de CO₂, în mod tipic 1.0 - 6.0%. Acest lucru trebuie verificat ca parte a rutinei.

Precizia internă analitică trebuie să fie mai mică de + 0,3 ‰ δ¹³C pentru 20 analize ale replicatelor aceiași mostre de gaz de referință și să se mențină între 3DS a mediei analizelor respiratorii.

Transferul mostrelor de respirație prin sistemul analitic trebuie efectuat fără fracționarea izotopilor.

SMRI trebuie să posede un colector triplu pentru a permite detectarea simultană a ionilor în cazul unui raport masă / încărcătură de 44,45 și fluctuații a conținutului isotopului de oxigen de 46.

Trebuie să fie prevăzute modalitățile de corectare a mișcării instrumentului în timpul analizei.

Gazele de referință trebuie standardizate pe baza unui standard internațional corespunzător, pentru a permite compararea inter-laboratoare a rezultatelor.

În mod alternativ, orice altă metodă validată în mod adecvat poate fi folosită, efectuată de orice laborator autorizat obiectiv.

Explicarea rezultatelor:

δ¹³C: Diferența în părți la mie (‰) conform unui standard internațional acceptat

Exces δ¹³C: Diferență între măsurările mostrei pre- și post administrare de uree

Prezența *H. pylori*: exces δ¹³C < 3,5 = Negativ
exces δ¹³C ≥ 3,5 = Pozitiv

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/98/064/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07 mai 1998

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 07 mai 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****CASETA ALBASTRĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pylobactell 100 mg comprimat solubil
uree ¹³C

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Comprimatul conține: uree ¹³C 100 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Povidonă (E1201), celuloză microcristalină (E460), dioxid de siliciu coloidal anhidru, benzoat de sodiu (E211).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Setul conține:

Un plic care conține un comprimat solubil Pylobactell a 100 mg.
Șase tuburi de sticlă, cu capace și etichete cu coduri de bare.
Un flacon din sticlă pentru amestec și administrare, a 30 ml, cu capac.
Două paie.
Prospect.
Un formular de cerere pentru analiză.
Etichetă de siguranță și trei etichete cu coduri de bare suplimentare.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Trusă (kit) pentru diagnostic
PENTRU ADMINISTRARE ORALĂ
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/98/064/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pylobactell

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pylobactell 100 mg comprimat solubil
uree ¹³C
Orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se dizolva în apă și a se administra oral. A se citi prospectul din ambalaj înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Un comprimat

6. ALTE INFORMAȚII

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italia
EU/1/98/064/001

ELEMENTE SUPLIMENTARE ALE TRUSEI: FLACON PENTRU AMESTEC ȘI ADMINISTRARE
--

ETICHETA

Umpleți cu apă până la linia de marcaj
Dizolvați comprimatul din plic
Agitați bine pentru a se dizolva
Când s-a dizolvat, beți întregul conținut
Umpleți din nou până la linie, agitați flaconul și beți
Eliminați acest flacon după utilizare
Nu returnați împreună cu trusa (kitul)

ELEMENTE SUPLIMENTARE ALE TRUSEI: ETICHETA DE SIGURANȚĂ
--

ETICHETA

Sigilați capacul cutiei înainte de trimiterea mostrelor pentru analiză

B. PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Pylobactell 100 mg comprimat solubil uree ¹³C

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pylobactell și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pylobactell
3. Cum să utilizați Pylobactell
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pylobactell
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE PYLOBACTELL SI PENTRU CE SE UTILIZEAZA

Pylobactell este un test respiratoriu. Se folosește pentru a determina prezența bacteriei *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) în intestin (stomac și zona adiacentă). Aceasta bacteria ar putea fi responsabil pentru condiția în care se află stomacul (sistemul gastric) în cazul dvs.

Medicul v-a recomandat să faceți un test respirator cu Uree ¹³C pentru unul din următoarele motive:

- Medicul dumneavoastră dorește să confirme dacă suferiți de infecție cu bacteria *Helicobacter pylori* pentru a vă putea diagnostica afecțiunea.
- Ați fost deja diagnosticat ca fiind infectat cu *Helicobacter pylori* și ați luat medicamente pentru a vindeca infecția. Medicul dorește să vadă dacă tratamentul a avut succes.

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Cum funcționează acest test?

Toate alimentele conțin o substanță numită carbon 13 (¹³C), în diferite cantități. Acest ¹³C poate fi detectat în dioxidul de carbon pe care îl expirați din plămâni. Cantitatea efectivă de ¹³C în respirație va depinde de tipul de alimente pe care l-ați mâncat.

Vi se va cere să beți „masa test”. Aceasta va ajuta la menținerea soluției de test în stomacul dumneavoastră.

După ce ați băut, se vor preleva 3 mostre respiratorii. Aceste mostre vor fi analizate pentru a măsura cantitatea normală de ¹³C din dioxidul de carbon din respirație.

Veți bea apoi soluția the Pylobactell de uree marcată cu ^{13}C . Dacă bacteria activă *H. pylori* este prezentă și activă în stomacul dumneavoastră, aceste bacterii vor distruge ureea ^{13}C , acest lucru poate fi detectat în ^{13}C în dioxidul de carbon din respirație.

Alte 3 mostre respiratorii vor fi prelevate peste 30 minute.

Cantitatea de ^{13}C din aceste mostre va fi comparată cu cantitatea de ^{13}C prezentă în mod normal în dioxidul de carbon pe care îl expirați, iar creșterea semnificativă a cantității de ^{13}C la al doilea set de mostre va da de înțeles medicului dumneavoastră că bacteriile active *Helicobacter pylori* sunt prezente.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PYLOBACTELL

Nu utilizați Pylobactell:

- dacă **sunteți alergic** la ureea ^{13}C (^{13}C) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct 6).
- suferiți **de orice boală** care credeți ca ar putea fi afectată sau ar putea să afecteze testul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Pylobactell, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- **O parte din stomacul dvs a fost îndepărtat** (gastrectomie parțială), dat fiind că rezultatele testelor în cazul acestor pacienți nu sunt univoce.
- Aveți sau suspectați o **infecție gastrică**.
- **Aveți probleme stomacale de durată** (gastrită atrofică), dat fiind că rezultatele testului respiratoriu pot fi greșite și efectuarea altor teste poate fi necesară pentru a confirma prezența *H. pylori*.
- Repausul alimentar (lipsa hranei) poate avea implicații medicale nefaste asupra dvs.
- Aveți **sub 18 ani**.

Pylobactell împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente., incluzând medicamentele care se găsesc fără prescripție medicală.

Nu efectuați testul dacă:

- În ultimele 28 de zile ați luat antibiotice sau medicație care să pericliteze *Helicobacter pylori*.
- În ultimele 14 zile ați luat pantoprazol (stopează indigestia).
- Dacă în ziua testului ați luat antagoniști H_2 (ușurează indigestia).

Nu încetați medicația fără sfatul medicului.

Pylobactell împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să nu mâncați cel puțin 4 ore, pentru ca testul să fie efectuat pe stomacul gol. Dacă ați mâncat înainte, va trebui să aveți un repaus de cel puțin 6 ore înainte de efectuarea testului.

Puteți bea apă în timpul perioadei de repaus alimentar.

Dacă repausul alimentar prelungit este o problemă, de exemplu pentru pacienții cu diabet, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Sarcina și alăptarea

Pylobactell poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Testul nu va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PYLOBACTELL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Testul va durea apr. 45 de minute. Veți avea nevoie de apă potabilă pe această perioadă.

Se recomandă ca testul respirator să fie efectuat când pacientul este așezat.

Nu taveți voie să fumați imediat înainte sau după test.

Procedura testului implică următorii pași:

(un scurt formular de instrucțiuni este inclus pe spatele formularului de cerere pentru analiză)

1. Repaus alimentar:

Trebuie să nu mâncați cel puțin 4 ore, pentru ca testul să fie efectuat pe stomacul gol. (Vezi pct 2, „Administrarea Pylobactell împreună cu mâncare și băutură”)

2. Masa test:

Beți masa test recomandată. Aceasta nu este inclusă în trusă, dar poate fi furnizată separat. Dacă nu se asigură hrana, masa test cea mai potrivită constă în 200 ml suc de portocale nediluat. Dacă nu puteți lua hrana recomandată pentru test, medicul dvs. vă va recomanda o altă hrană.

3. Așteptați 5 minute

4. Mostre respiratorii pre-test (3 tuburi albe cu capace)

- i. Îndepărtați capacul tubului
- ii. Expirați pe gură, folosind un pai, în tubul de prelevare a mostrei.
- iii. Îndepărtați treptat paiul din tub în timp ce expirați.
- iv. Puneți imediat capacul.
- v. Repetați cu tuburile albe cu capace care au mai rămas.

Nu este necesar să suflați tare în tub, expirați normal și puneți capacul repede.

Încercați să evitați să salivați în tub.

5. Prepararea soluției de uree ¹³C

Deschideți plicul comprimatului și introduceți comprimatul în flaconul pentru amestec.

Adăugați apă până la marcajul de pe flacon și puneți capacul.

Agitați ușor flaconul pentru a dizolva comprimatul.

Beți soluția. Notați ora când ați băut soluția.

Umpleți flaconul până la marcaj din nou cu apă și beți și acest conținut.

6. Așteptați 30 de minute

din momentul în care ați băut soluția. Acest lucru este important pentru o bună realizare a testului.

7. Mostre respiratorii post-test (3 tuburi roșii cu capace)

Utilizând tuburi cu capac roșu și etichete roșii, prelevați mostre respiratorii așa cum a fost descris anterior (vezi pasul 4).

8 Formular de cerere pentru analiză

Completați formularul de analiză cu datele pacientului ăe partea stângă a formularului și numele și adresa doctorului în partea dreaptă a formularului.

9. Testul este acum efectuat.

Puneți mostra respiratorie și formularul de cerere pentru analiză completat înapoi în cutia de carton și trimiteți-le la un laborator autorizat pentru analiză după cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Plicul gol, flaconul pentru amestec și paiele pot fi aruncate pe calea deșeurilor obișnuite, dar păstrați acest prospect pentru referință.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Nu s-au raportat efecte adverse în cazul Pylobactell-ului.

¹³C și ureea sunt substanțe naturale fără efecte dăunătoare, care se găsesc în organismul dvs.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5 CUM SE PĂSTREAZĂ PYLOBACTELL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Trusa (kitul) nu trebuie păstrată la o temperatură mai mare de 25°C.

Comprimatul trebuie administrat după ce s-a dizolvat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6 CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține o tabletă Pylobactell

- substanța activă este conține: ureea ¹³C. Fiecare tabletă conține 100 mg de uree ¹³C
- alte componente sunt povidona (E1201), celuloza microcristalină (E460i), dioxidul de siliciu coloidal anhidru, benzoatul de sodiu (E211).

Fiecare set de Test Respiratoriue Pylobactell conține:

Un plic care conține un comprimat Pylobactell a 100 mg.

Șase tuburi de sticlă, cu capace și etichete cu coduri de bare.

Flacon din sticlă pentru amestec și administrare, a 30 ml, cu capac.

Două paie.

Prospect.

Formular de cerere pentru analiză.

Etichetă de siguranță și trei etichete cu coduri de bare suplimentare.

Conținutul setului este suficient pentru un singur test. Dacă trebuie să repetați testul, va fi necesar un nou set, iar testul nu poate fi efectuat decât în ziua următoare primului test.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

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

Producător:

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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>

Analiza mostrelor respiratorii și specificațiile de testare

Acuratețea și precizia testului depind în mod hotărâtor de calitatea analizei respiratorii. Din acest motiv numai laboratoarele care posedă certificare corespunzătoare sunt autorizate pentru analiza mostrelor de respirație.

Mostrele de respirație colectate vor rămâne în containerele originale înainte de analiza bazată pe spectrometria de masă a raportului de izotopi (SMRI).

Instrumentele SMRI pot fi de flux continuu sau de oroficiu dual.

Trebuie folosite un auto-sampler mutipozitie și un cititor de coduri de bară pentru a permite urmărirea mostrelor de-a lungul analizei.

Parametrii de sursă SMRI și tuningul trebuie optimizate zilnic.

Instrumentele trebuie să fie lineare în cazul unei game largi de concentrație de CO₂, în mod tipic 1.0 - 6.0%. Acest lucru trebuie verificat ca parte a rutinei.

Precizia internă analitică trebuie să fie mai mică de + 0,3 ‰ δ¹³C pentru 20 analize ale replicatelor aceleiași mostre de gaz de referință și să se mențină între 3DS a mediei analizelor respiratorii.

Transferul mostrelor de respirație prin sistemul analitic trebuie efectuat fără fracționarea izotopilor.

SMRI trebuie să posedă un colector triplu pentru a permite detectarea simultană a ionilor în cazul unui raport masă / încărcătură de 44,45 și fluctuații a conținutului izotopului de oxigen de 46.

Trebuie să fie prevăzute modalitățile de corectare a mișcării instrumentului în timpul analizei.

Gazele de referință trebuie standardizate pe baza unui standard internațional corespunzător, pentru a permite compararea inter-laboratoare a rezultatelor.

În mod alternativ, orice altă metodă validată în mod adecvat poate fi folosită, efectuată de orice laborator autorizat obiectiv.

Explicarea rezultatelor:

$\delta^{13}\text{C}$: Diferența în părți la mie (‰) conform unui standard internațional acceptat

Exces $\delta^{13}\text{C}$: Diferență între măsurările mostrei pre- și post administrare de uree

Prezența *H. pylori*: $\text{exces } \delta^{13}\text{C} < 3,5 = \underline{\text{Negativ}}$
 $\text{exces } \delta^{13}\text{C} > 3,5 = \underline{\text{Pozitiv}}$

FORMULARUL DE CERERE PENTRU ANALIZĂ:

TEST RESPIRATOR PE BAZĂ DE UREE [¹³Carbon] Pylobactell (¹³C-UBT) pentru Helicobacter pylori

FORMULAR DE CERERE PENTRU ANALIZĂ – Vă rugăm să completați cu majuscule

Vă rugăm să scrieți clar adresa pentru trimiterea rezultatelor:

Centru:

Nume pacient:

Data nașterii:

Referință pacient:

Data testului:

Medic referent:

ATAȘAȚI ETICHETA CU COD DE BARE AICI

VĂ RUGĂM SĂ ATAȘAȚI ETICHETA CU COD DE BARE PE FIȘA PACIENTULUI, DACĂ ESTE CAZUL

Număr autorizației de punere pe piață: EU/1/98/064/001

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Italia

FIȘĂ MEDICAȚIE

Antecedente medicale –pacientul a luat: Tip și Min
dată

(i) antibiotice în ultimele 28 de zile?

Dacă da, vă rugăm să indicați tipul și când a luat ultima dată.

t = 0

(ii) inhibitori de pompă de protoni (IPP) în ultimele 14 zile?

Dacă da, vă rugăm să indicați tipul și când a luat ultima dată

t = 5

(iii) terapia de eradicare în ultimele 28 de zile?

Dacă da, vă rugăm să indicați când a fost finalizat tratamentul

t = 10

(iv) altă medicație (dacă este cazul)

t = 40

(v) pacientul nu a mâncat timp de ore

Verifi
care

A se nota faptul că (i)–(iii) vor afecta rezultatul testului.

Numai pentru utilizare în laborator

LISTA DE VERIFICARE A TESTULUI

Lista de verificare a testului **Ora**

Notăți ora când pacientul a băut masa de test

Colectați mostrele Pre-Uree (capace albe – de 3 ori)

Pacientul va bea soluția de uree, apoi va umple sticla până la linie și va bea din nou.

Colectați mostrele Post-Uree (capace roșii – de 3 ori)

Eticheta cu cod de bare și toate detaliile completate pe formularul de cerere pentru analiză.

1 x Pre/Post mostră se păstrează.
2 x Pre/Post mostre + acest formular se trimite la un laborator autorizat.

Data primirii:
Referință fișă analiză:
Cod de laborator:
Mostre recepționate de:

Comentarii: