

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pylobactell 100 mg, rozpustná tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá rozpustná tableta obsahuje 100 mg ^{13}C -močovinu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpustná tableta

Biela, dvojvydutá tableta

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Na *in vivo* diagnostiku gastroduodenálnej infekcie spôsobenej *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tableta Pylobactell sa podáva perorálne.

Dospelí: Tableta sa musí rozpustiť vo vode a musí sa užiť 10 minút po začiatku testu dychu.

Pacient by nemal jesť minimálne 4 hodiny pred testom, aby mohol byť test uskutočnený s prázdny žalúdkom. Ak pacient zjedol nejaké ťažké jedlo, najmenej 6 hodín pred testom nemá jesť vôbec.

Pediatrickí pacienti: Pylobactell sa neodporúča používať u detí a mladistvých mladších ako 18 rokov z kvôli chýbajúcim údajom o účinnosti u týchto pacientov.

Je veľmi dôležité postupovať pri používaní podľa pokynov, ktoré sú dostatočne opísané v časti 6.6, inak bude platnosť výsledku testu pochybná.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

Test sa nemôže robiť u pacientov s preukázanou alebo možnou žalúdočnou infekciou, ktorá by mohla skresľovať výsledky ureálneho testu dychu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Samotný pozitívny test prítomnosti močoviny v dychu klinicky nepotvrdzuje indikáciu eradikačnej terapie. Na zistenie ďalších možných komplikácií, napr. žalúdočných vredov, autoimunitného zápalu žalúdka alebo zhubných nádorov sa môžu indikovať alternatívne diagnostické postupy využívajúce invazívne endoskopické metódy.

V individuálnych prípadoch atrofickej gastritídy môžu byť výsledky testu dychu falošne pozitívne a môže sa vyskytnúť potreba urobiť ďalšie testy na potvrdenie prítomnosti *H. pylori*.

Ak je potrebný opakovaný test, nemal by sa robiť v ten istý deň.

Pacientom, ktorí neznášajú jedlo odporúčané na účely testu, sa môže podať iné jedlo. Pacientom, ktorým by obmedzenie príjmu stravy mohlo spôsobiť zdravotné problémy, treba venovať zvýšenú pozornosť.

Údaje o diagnostickej spoľahlivosti Pylobactell testu nie sú dostatočné na to, aby sa jeho použitie mohlo odporúčať u pacientov s čiastočnou gastrektómiou a u pacientov mladších ako 18 rokov (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasná liečba pacienta antibiotikami alebo inhibítorom protónovej pumpy, prípadne ukončenie cyklu takejto liečby v poslednej dobe, môže platnosť výsledkov testu ovplyvniť. Vo všeobecnosti môže tieto výsledky ovplyvniť každá liečba, meniac status *H. pylori* alebo aktivity ureázy.

Supresia *H. pylori* môže mať za následok falošné negatívne výsledky. Preto sa test môže robiť až po štyroch týždňoch bez systematickej antibakteriálnej terapie a po dvoch týždňoch od poslednej dávky kyslých antisekrečných činidiel. Táto zásada je dôležitá najmä po eradikačnej terapii.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Endogénna produkcia močoviny je 25 až 35 g/deň. Nie je preto pravdepodobné, že by dávka 100 mg močoviny mala nežiaduci efekt na graviditu alebo dojčenie.

Pylobactell test sa nepovažuje za škodlivý počas gravidity alebo pre plod/novorodenca. Pylobactell sa môže použiť počas gravidity aj počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

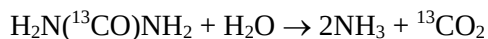
Pri určenom klinickom použití je predávkovanie nepravdepodobné. Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné diagnostické látky, ATC kód: V04CX.

V prípade infekcie spôsobenej *Helicobacter pylori* sa perorálne užitá ¹³C-močovina metabolizuje pôsobením enzýmu ureázy prítomného v *H. pylori*.



Uvoľňujúci sa oxid uhličitý sa rozptýli do krvných ciev a transportuje sa ako bikarbonát do pľúc, kde sa potom vylúči ako ${}^{13}\text{CO}_2$ do vydychovaného vzduchu. Infekcia spôsobená *H. pylori* významne zmení pomer izotopu uhlíka ${}^{13}\text{C}/{}^{12}\text{C}$.

Pomer ${}^{13}\text{CO}_2$ vo vzorkách dychu možno určiť pomocou pomerovej hmotnostnej spektrometrie (IRMS) alebo inej príslušne overenej metódy v kvalifikovanom laboratóriu a vyjadriť ako absolútny rozdiel (prebytok) hodnoty pred- a poureálnych vzoriek dychu (pozri časť 6.6).

Bod rozlíšenia medzi pozitívnym a negatívnym nálezom baktérie *H. pylori* je hodnota 3,5 , pričom <3,5 znamená negatívny nález a ≥3,5 znamená pozitívny nález.

V porovnaní s technikami na diagnostiku infekcie *H.pylori* založenými na biopsii, využívajúcim údaje z dvoch terapeutických skúšokí, Pylobactell dosiahol v rôznych podmienkach (lek. Prehliadky pred štúdiou a nasledujúce lek. prehliadky) citlivosť odhadnutú nad 95 % s nižšou jednostrannou 95 % hranicou spoľahlivosti v rozmedzí od 93 % do 98 %. Odhady špecifickosti boli všetky nad 90 %, čomu zodpovedali nižšie hranice spoľahlivosti v rozmedzí od 85 % do 90 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Močovina sa v tráviacom trakte rýchlo vstrebáva a distribuuje do mimobunkových a vnútrobunkových tekutín vrátane lymfy, žlče, miechového moku a krvi. Zaznamenal sa jej prechod placentou a prienik do oka. Vylučuje sa močom v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neexistujú nijaké obavy v súvislosti s klinickým použitím lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

povidón (E1201)
mikrokryštalická celulóza (E460i)
koloidný bezvodý oxid kremičitý
benzoán sodný (E211)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.
Rozpustená tableta sa musí užiť okamžite.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Súprava na dychový test Pylobactell ^{13}C -urea obsahuje teplom zatavené PET/hliníková fólia/LDPE laminované vrečko s jednou tabletou Pylobactellu, šesť sklenených skúmaviek s viečkom a etiketami s čiarovým kódom, tri prídavné etikety s čiarovým kódom a 30 ml injekčnú liekovku na miešanie a aplikáciu s viečkom, dve slamky, písomnú informáciu pre používateľov a žiadamku na vykonanie analýzy. Súprava obsahuje takisto bezpečnostnú zabezpečovaciu etiketu.

Postup pri dychovom teste na Pylobactell zahŕňa podanie testovacieho nápoja. Táto potravina nie je súčasťou balenia.

Obal na tabletu Pylobactellu je LDPE laminátové vrečko zatavené v PET/hliníkovej fólii.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pacient by nemal jesť minimálne 4 hodiny pred testom, aby mohol byť test uskutočnený s prázdny žalúdkom. Ak pacient zjedol nejaké ťažké jedlo, najmenej 6 hodín pred testom nemá jesť vôbec.

Odporúčame, aby počas výkonu dychového testu pacient sedel. Dychový test Pylobactell zahŕňa konzumáciu vhodného testovacej potraviny. Táto potravina nie je súčasťou súpravy.

Optimálnou odporúčanou testovacou potravinou je 200 ml čistej nezriedenej pomarančovej šťavy.

Pokyny na odber vzoriek

t = 0 minút. Poznačte si čas, kedy pacient vypil testovací nápoj.

t = 5 minút. Odoberte preureálne vzorky dychu. Musia sa odobrať tri skúmavky dychu pri normálnom dýchaní cez slamku umiestnenú pri základni malej skúmavky (biely uzáver). Pacient musí vydýchnuť pri súčasnom pomalom vyťahovaní slamky zo skúmavky, ktorá sa potom ihneď uzatvorí. Takto získané vzorky dychu sa použijú na meranie prirodzenej hladiny ^{13}C v oxide uhličitom v dychu.

t = 10 minút. Tableta Pylobactellu sa umiestni do 30 ml liekovky na miešanie a zaleje sa vodou po rysku. Liekovka sa uzavrie a dôkladne pretrepe, aby sa tableta rozpustila. Pacient musí okamžite prehltnúť celý obsah, liekovka sa opäť naplní vodou až po rysku a pacient musí opäť celý obsah prehltnúť.

t = 40 minút. Odoberte postureálne vzorky dychu (červený uzáver). Musia sa odobrať tri skúmavky so vzorkami dychu, ktoré sa použijú na meranie zvýšenej hladiny ^{13}C , ktorá je prítomná, ak je pacient pozitívny na *H.pylori*.

Na dokončenie testu si ponechajte jednu preureálnu vzorku (biely uzáver) a jednu postureálnu vzorku (červený uzáver). Dve preureálne a dve postureálne vzorky vráťte do škatuľky. Bezpečne zlikvidujte 30 ml liekovku na zmiešavanie. Vyplňte žiadamku o vykonanie analýzy; prilepte jednu z troch rezervných etikiet s čiarovým kódom na plochu označenú „TU PRILEPÍŤ ETIKETU S ČIAROVÝM KÓDOM“. Tento čiarový kód predstavuje referenčné číslo lekára, ktoré sa používa v laboratóriu, vykonávajúcom analýzu, na identifikáciu pacienta; ďalšie dve rezervné etikety s čiarovým kódom použije lekár na pacientovej karte/zázname atď.

Po vložení všetkých štyroch skúmaviek so vzorkami a príslušnej dokumentácie do škatule prelepte veko škatule zabezpečovacou páskou a odošlite do špecializovaného laboratória na analýzu.

Analýza dychových vzoriek a špecifikácie testu

Správnosť a presnosť testu do značnej miery závisí od kvality analýzy a oprávnenie analyzovať vzorky dychu majú preto len laboratória s príslušnými certifikátmi.

Uspokojivá špecifickosť a citlivosť sa preukázala pri klinických štúdiách, kde sa dych analyzoval pomocou pomerovej hmotnostnej spektrometrie (IRMS).

Vzorky dychu odobraté v priebehu testu musia pred analýzou IRMS zostať v pôvodných nádobách.

Konfigurácia IRMS nástrojov môže byť priebežná alebo s dvojitém prívodom.

Je potrebné použiť polohovací automatický vzorkovač a čítačku čiarových kódov, aby sa umožnilo sledovať vzorky v priebehu celej analýzy.

Zdrojové parametre a nastavenie IRMS je potrebné optimalizovať denne.

Prístrojové vybavenie musí lineárne pokrývať široký rozsah koncentrácií CO₂ (bežne 1 – 6,0 %;). Tento rozsah je potrebné kontrolovať bežne.

Interná presnosť analýzy musí byť menej ako $\pm 0,23 \delta^{13}\text{C}$ na 20 opakovaných analýz tej istej vzorky referenčného plynu a nesmie prekročiť 3SD priemeru dosiahnutého pri analýzach dychu.

Prenos vzorky dychu cez hmotnostný spektrometer sa musí vykonať bez toho, aby došlo k izotopovej frakcionácii.

IRMS musí byť vybavený sústavou trojitého kolektoru tak, aby sa mohol súčasne merať zmeny v pomere iónového zväzku a náboja 44, 45 a 46 v obsahu izotopu kyslíka.

Je potrebné zaistiť úpravu posunu nástrojového vybavenia počas analýzy.

Referenčné plyny musia byť štandardizované voči príslušnému medzinárodnému štandardu, čím sa umožní porovnanie výsledkov medzi jednotlivými laboratóriami.

Alternatívne sa môže použiť iná vhodne validovaná metóda v ľubovoľnom laboratóriu s príslušným oprávnením.

Vysvetlenie výsledkov:-

$\delta^{13}\text{C}$:- Rozdiel dielov na tisíc (‰) s ohľadom na medzinárodne uznávanú normu

Nadbytok $\delta^{13}\text{C}$:- Rozdiel medzi pre- a postpracieňmi meraniami vzoriek

H. pylori status : $< 3,5$ nadbytok $\delta^{13}\text{C}$ = negatívny

$\geq 3,5$ nadbytok $\delta^{13}\text{C}$ = pozitívny

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/98/064/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07. máj 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 07. máj 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

Neaplikovateľné

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**MODRÁ KRABICI.****1. NÁZOV LIEKU**

Pylobactell 100 mg rozpustná tableta
¹³C-močovina

2. LIEČIVO/LIEČIVÁ

Jedna tableta obsahuje: 100 mg ¹³C-močoviny

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Povidón (E1201), mikrokryštalická celulóza (E460i), koloidný bezvodý oxid kremičitý, benzoan sodný (E211).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Balenie obsahuje:

Vrečko obsahuje jednu 100 mg rozpustnú tabletu Pylobactellu.
Šesť sklenených skúmaviek s viečkami a s etiketami s čiarovým kódom.
Jednu 30 ml sklenenú liekovku na miešanie a aplikáciu s viečkom.
Dve slamky.
písomnú informáciu pre používateľov
Jednu žiadanku o vykonanie analýzy.
Jednu zabezpečovaciu etiketu a tri rezervné etikety s čiarovým kódom.

5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODÁVANIA

Diagnostické testovacie balenie
LEN NA PERORÁLNE POUŽITIE
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/98/064/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Sarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pylobactell

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE VRECKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA/CESTY PODÁVANIA

Pylobactell 100 mg rozpustná tableta
¹³C-močovina
Perorálne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Liek sa rozpustí vo vode a podáva sa perorálne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Sarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

Jedna tableta

6. INÉ

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

EU/1/98/064/001

ĎALŠIE SÚČASTI SÚPRAVY: LIEKOVKA NA MIEŠANIE A APLIKÁCIU**{ETIKETA}**

Naplňte vodou až po rysku.

Vyberte tabletu z vrečka a rozpustite.

Dobre pretrepte, aby sa tableta rozpustila.

Po rozpustení tablety celý obsah vypite.

Znovu naplňte vodou až po rysku, pretrepte a obsah fľaštičky vypite.

Fľaštičku po použití zlikvidujte.

Nedávajte ju späť do balenia.

ĎALŠIE SÚČASTI SÚPRAVY: ZABEZPEČOVACIA ETIKETA**{ETIKETA}**

Pred odoslaním vzoriek na analýzu vrchnák škatuľky zalepte.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽKU.

Pylobactell 100mg rozpustná tableta ¹³C-močovina

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.:

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pylobactell a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pylobactell
3. Ako používať Pylobactell
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pylobactell
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. ČO JE PYLOBACTELL A NA ČO SA POUŽÍVA

Pylobactell je dychový test. Používa sa na stanovenie prítomnosti baktérie *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v tráviacom trakte (žalúdku a prilahlých čriev). Táto baktéria môže byť príčinou Vašich žalúdočných ťažkostí.

Váš lekár vám odporučil dychový test na prítomnosť ¹³C-močoviny pre jeden z nasledovných dôvodov:-

- Na stanovenie Vašej diagnózy si Váš lekár chce overiť, či netrpíte infekciou *H. pylori*.
- Po diagnostikovaní infekcie *H. pylori* ste brali lieky na jej potlačenie. Váš lekár si chce overiť, či bola liečba úspešná.

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Ako test funguje?

Všetky potraviny obsahujú látku nazývanú ¹³uhlík (¹³C), a to v rôznych množstvách. ¹³C sa môže zistiť v oxide uhličitom, ktorý vydychujete z pľúc. Skutočné množstvo ¹³C v dychu závisí od jedla, ktoré ste zjedli.

Lekár Vás požiada, aby ste vypili „testovací nápoj“. Vďaka nemu sa testovací roztok ¹³C-močoviny udrží v žalúdku.

Po vypití nápoja Vám odoberú 3 vzorky dychu. Tieto vzorky sa analyzujú na zistenie množstva ¹³C v oxide uhličitom vo vašom dychu.

Potom vypijete Pylobactell ¹³C močovinu. Ak sú vo Vašom žalúdku prítomné aktívne baktérie *H. pylori*, rozložia ¹³C močovinu, čo je možné zistiť v oxide uhličitom vo vašom dychu.

Ďalšie 3 vzorky vášho dychu sa odoberú po 30 minútach.

Množstvo ^{13}C v týchto vzorkách sa porovná s normálnou hladinou. Významné zvýšenie hladiny ^{13}C je pre Vášho lekára signálom prítomnosti aktívnych baktérií *H. pylori*.

2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO POUŽIJETE PYLOBACTELL

Nepoužívajte Pylobactell:

- ak ste alergický na ^{13}C -močovinu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- trpíte akýmkoľvek zdravotnými ťažkosťami, o ktorých si myslíte, že by mohli ovplyvniť alebo byť ovplyvnené testom

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Pylobactell, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak::

- Vám bola odstránená časť žalúdka (čiastočná gastrektómia) keďže spoľahlivosť tohto testu u týchto pacientov nebola preukázaná.
- trpíte alebo máte podozrenie na žalúdočnú infekciu.
- trpíte dlhotrvajúcimi žalúdočnými problémami (atrofická gastritída), keďže dychový test môže dávať nesprávne výsledky a môžu byť potrebné iné testy na potvrdenie *H. pylori*.
- hladovanie môže mať dopad na Vaše zdravie.
- máte menej ako 18 rokov.

Iné lieky a Pylobactell

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnika alebo zdravotnú sestru, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu..

Nepoužívajte tento test, ak:

- ste užívali antibiotiká alebo liek na liečbu infekcie *Helicobacter pylori* v priebehu posledných 28 dní.
- ste užívali inhibítory protónových púmp (zastavujú trávenie) v posledných 14 dňoch.
- ste užívali H_2 antagonisty alebo antacidá (úľava trávenia) v rovnaký deň testu.

Neprestávajte užívať liek bez predchádzajúceho odporúčania vášho lekára.

Pylobactell a jedlo a nápoje

Nemali by ste jesť aspoň 4 hodiny pred testom, aby mohol byť test vykonaný s prázdny žalúdkom. Ak ste zjedli nejaké ťažké jedlo, najmenej 6 hodín pred testom nejedzte vôbec.

Počas hladovania môžete piť vodu.

Ak pre Vás hladovanie predstavuje problém (napr. diabetickí pacienti), informujte svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Pylobactell sa môže používať počas gravidity a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento test neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. AKO POUŽÍVAŤ PYLOBACTELL

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej.

Doba trvania testu je približne 45 minút. Na vykonanie testu budete potrebovať pitnú vodu.. Odporúča sa, aby ste pri teste dychu sedeli. Tesne pred testom alebo počas neho nesmiete fajčiť.

Postup pri teste obsahuje nasledovné kroky:

(Stručný formulár s pokynmi je na zadnej strane žiadosti o vykonanie analýzy)

1. **Obmedzenie príjmu stravy:** Pred testom by ste nemali 4 hodiny prijímať potravu (Pozri časť 2 Požívanie testu Pylobactell s jedlom a nápojmi)
2. **Testovací nápoj:** Vypite odporučený testovací nápoj. Tento nápoj nie je súčasťou súpravy a môže byť dodaný zvlášť. Ak nebol dodaný žiaden testovací nápoj, najvhodnejším testovacím nápojom je 200 ml čistej neriedenej pomarančovej šťavy. Ak nemôžete užiť odporúčaný testovací nápoj, váš lekár vám odporučí alternatívny testovací nápoj.
3. **Počkajte 5 minút.**
4. **„Preureálne“ dychové vzorky** (3 skúmavky s bielymi viečkami)
 - i. Odstráňte viečko zo skúmavky
 - ii. Vydýchnite ústami cez slamku do skúmavky na odoberanie vzoriek.
 - iii. Pri výdychu pomaly vyberajte slamku zo skúmavky.
 - iv. Okamžite nasadte viečko.
 - v. Zopakujte postup s ostatnými skúmavkami.

Výdych do skúmavky nemusí byť silný, stačí vydýchnuť normálne a skúmavku rýchlo uzavrieť viečkom.

Pokúste sa zabrániť vniknutiu slín do skúmaviek.

5. **Príprava roztoku ¹³C-močoviny**

Vyberte tabletu z vrečka a dajte ju do liekovky na miešanie.
Pridajte vodu až po rysku a zatvorte viečkom.
Jemne pretrepte, aby sa tableta rozpustila.
Roztok vypite. Poznačte si čas vypitia.
Liekovku znova naplňte vodou až po rysku a obsah vypite.
6. **Počkajte 30 minút** od vypitia roztoku. Nefajčite, nejedzte a nepite počas tejto doby.. Toto je pre správny výsledok testu veľmi dôležité.
7. **„Postureálne“ dychové vzorky** (3 skúmavky s červenými viečkami)

Použitím skúmaviek s červenými viečkami odoberte vzorky tak ako v predchádzajúcom prípade (pozri krok 4).
8. **Žiadanka o vykonanie analýzy testu**

Vyplňte údaje o pacientovi na ľavej strane žiadanky a meno a adresu lekára na pravej strane žiadanky o vykonanie analýzy testu.
9. **Teraz je test kompletný.**

Vložte dychové vzorky a vyplnenú žiadanku o vykonanie analýzy späť do škatule a odošlite na adresu poskytnutú Vaším lekárom. Lekár vám oznámi, kedy budú výsledky testu hotové a kto Vás o nich bude informovať.

Zlikvidujte prázdne vrečko, zmiešavaciu liekovku a slamky ako normálny odpad, avšak uchovajte túto písomnú informáciu pre používateľov pre prípad potreby.

Prípadné opakovanie testu je možné vykonať až v nasledujúci deň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pri Pylobactelli sa nezaznamenali žiadne vedľajšie účinky.

¹³C a močovina je neškodná v prírode sa vyskytujúca látka, ktorá sa nachádza aj v ľudskom tele.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ PYLOBACTELL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Rozpustená tableta sa musí užiť okamžite.

Nepoužívajte Pylobactell po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci..

6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo tableta Pylobactellu obsahuje

- Liečivo je ¹³C-močovina. Každá tableta obsahuje 100 mg ¹³C-močoviny.
- Ďalšie zložky sú povidón (E1201), mikrokryštalická celulóza (E460i), koloidný bezvodý oxid kremičitý a beznoan sodný (E211).

Každá súprava dychového testu Pylobactell:

- 1 vrečko obsahujúce 1 tabletu.
- 6 sklenených skúmaviek, 3 s bielymi a 3 s červenými viečkami.
- 30 ml sklenenú zmiešavaciu skúmavku s viečkom.
- 2 slamky.
- 1 písomná informácia pre používateľov
- 1 žiadamku na analýzu testu.
- 1 bezpečnostnú a 3 náhradné etikety s čiarovým kódom.

Obsah tejto súpravy postačuje na uskutočnenie jedného testu. V prípade potreby opakovania testu bude potrebná nová súprava a opakovanie by sa nemalo uskutočniť skôr ako v nasledujúci deň.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v :

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúce informácie su iba pre laboratórne použitie:

Analýza dychových vzoriek a špecifikácie testu

Správnosť a presnosť testu do značnej miery závisí od kvality analýzy a oprávnenie analyzovať vzorky dychu majú preto len laboratória s príslušnými certifikátmi.

Uspokojivá špecifickosť a citlivosť sa preukázala pri klinických štúdiách, kde sa dych analyzoval pomocou pomerovej hmotnostnej spektrometrie (IRMS).

Vzorky dychu odobraté v priebehu testu musia pred analýzou IRMS zostať v pôvodných nádobách.

Konfigurácia IRMS nástrojov môže byť priebežná alebo s dvojitém prívodom.

Je potrebné použiť polohovací automatický vzorkovač a čítačku čiarových kódov, aby sa umožnilo sledovať vzorky v priebehu celej analýzy.

Zdrojové parametre a nastavenie IRMS jepotrebné optimalizovať denne.

Prístrojové vybavenie musí lineárne pokrývať široký rozsah koncentrácií CO₂ (bežne 1 – 6,0 %). Tento rozsah je potrebné kontrolovať bežne.

Interná presnosť analýzy musí byť menej ako $\pm 0,3 \delta^{13}\text{C}$ na 20 opakovaných analýz tej istej vzorky referenčného plynu a nesmie prekročiť 3SD priemeru dosiahnutého pri analýzach dychu.

Prenos vzorky dychu cez hmotnostný spektrometer sa musí vykonať bez toho, aby došlo k izotopovej frakcionácii.

IRMS musí byť vybavený sústavou trojitého kolektoru tak, aby sa mohol súčasne merať zmeny v pomere iónového zväzku a náboja 44, 45 a 46 v obsahu izotopu kyslíka.

Je potrebné zaistiť úpravu posunu nástrojového vybavenia počas analýzy.

Referenčné plyny musia byť štandardizované voči príslušnému medzinárodnému štandardu, čím sa umožní porovnanie výsledkov medzi jednotlivými laboratóriami.

Alternatívne sa môže použiť iná vhodne validovaná metóda v ľubovoľnom laboratóriu s príslušným oprávnením.

Vysvetlenie výsledkov:-

$\delta^{13}\text{C}$:- Rozdiel dielov na tisíc (‰) s ohľadom na medzinárodne uznávanú normu

Nadbytok $\delta^{13}\text{C}$:- Rozdiel medzi pre- a postureálnymi meraniami vzoriek

H. pylori status : $< 3,5$ nadbytok $\delta^{13}\text{C}$ = negatívny

$\geq 3,5$ nadbytok $\delta^{13}\text{C}$ = pozitívny

ŽIADOSŤ O VYKONANIE ANALÝZY TESTU

Pylobactell [¹³uhlík]- MOČOVINOVÝ TEST DYCHU (¹³C-UBT) na Helicobacter pylori

ŽIADOSŤ O VYKONANIE ANALÝZY – Vyplňte tlačným písmom

Uveďte presnú adresu na spätné zaslanie výsledkov:

Stredisko:

Meno pacienta:

Dátum narodenia:

Referencie o pacientovi:

Dátum testu:

Zodpovedný lekár:

TU NALEPTE ETIKETU S ČIAROVÝM KÓDOM

V PRÍPADE POTREBY PRILOŽE ETIKETU S ČIAROVÝM KÓDOM K PROTOKOLU PACIENTA

Registračné číslo: EU/1/98/064/001

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Taliansko

ZÁZNAM LIEČENIA

Záznam o liečbe - pacient
podstúpil:

Typ a
dátum

Min.

KONTROLNÝ ZOZNAM TESTOV

Kontrolný zoznam testov

Čas

(i) antibiotiká v posledných 28
dňoch?

Ak áno, uveďte , aký typ a kedy
ich užil naposledy

t = 0

Zaznamenajte čas, kedy
pacient vypil testovací nápoj.

(ii) inhibítory protónovej pumpy
(PPIs) v posledných 14 dňoch?

Ak áno, uveďte prosím, aký typ
a kedy ich užil naposledy

t = 5

Zozbierajte preureálne vzorky
(biele viečka – 3krát)

(iii) eradikačná terapia v
posledných 28 dňoch?

Ak áno, uveďte, kedy liečba
skončila

t = 10

Pacient musí vypiť roztok
močoviny, potom naplniť
fľaštičku znova až po rysku
a znovu vypiť.

(iv) iná liečba (ak je relevantná)

t = 40

Zozbierajte postureálne
vzorky (červené viečka – 3-
krát)

(v) pacient nejedol _____ hodín

Kontrola

.Venujte pozornosť tomu, že (i) –
(iii) ovplyvní výsledky testu.

Etiketa s čiarovým kódom
a všetky detaily uvedené
v žiadosti na vykonanie
analýzy. 1 x pre/postureálne
vzorky v zásobe

Len pre laboratórne použitie

Dátum doručenia:

Značka záznamu o analýze:

Kód laboratória:

Vzorky prijal:

2x pre/postureálne vzorky +
tento formulár pre
certifikované laboratórium.
Poznámky: