

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Pylobactell 100 mg tableta za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta za peroralno raztopino vsebuje 100 mg ^{13}C -sečnine

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta za peroralno raztopino.
Bela, bikonveksna tableta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Za *in vivo* diagnostiko infekcij želodca in dvanajstnika s *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Tableta Pylobactell je za peroralno uporabo.

Odrasli bolniki: tableto je treba raztopiti v vodi ter raztopino zaužiti 10 minut po začetku postopka dihalnega testa.

Bolnik se mora pred testom postiti najmanj 4 ure, tako da se test opravi na tešče. Če je bolnik zaužil obilen obrok, se mora pred testom postiti najmanj 6 ur.

Pediatrični bolniki: Zaradi nezadostnih podatkov o učinkovitosti uporaba testa Pylobactell pri otrocih in mladostnikih *pod* 18 let ni priporočljiva

Pomembno je, da natančno upoštevate vsa navodila za uporabo opisana v poglavju 6.6, saj so v nasprotnem primeru lahko testni rezultati vprašljivi.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Testa se ne sme uporabljati pri bolnikih z dokazano gastrično infekcijo ali če obstaja sum gastrične infekcije, ki bi lahko neugodno vplivala na dihalni test s sečnino.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sam pozitiven rezultat dihalnega testa s sečnino še ni klinična potrditev, da je indicirano eradikacijsko zdravljenje. Za ugotovitev morebitnih drugih vzrokov, kot so npr. želodčni ulkus, avtoimunski gastritis in maligna obolenja so lahko potrebni nadaljnji diagnostični postopki, kot na primer invazivni endoskopski pregledi.

V posameznih primerih atrofičnega gastritisa lahko test pokaže napačen pozitiven rezultat, zaradi česar bodo potrebni drugi testi za potrditev prisotnosti *H. pylori*.

Če je potreben ponovni test, se ga ne sme opravljati do naslednjega dne.

Bolniki, ki ne prenašajo priporočenega testnega obroka, naj prejmejo alternativni testni obrok.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih, pri katerih bi post lahko imel zdravstvene posledice.

Ni zadostnih podatkov o diagnostični zanesljivosti testa Pylobactell, da bi ga lahko priporočali za uporabo pri bolnikih z delno gastrektomijo in bolnikih mlajših od 18 let (glejte poglavje 4.2).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na zanesljivost testnih rezultatov lahko vpliva, če se bolnik trenutno zdravi z antibiotiki ali zaviralcem protonске črpalke oz. če je pravkar zaključil zdravljenje s tovrstnimi zdravili. Na splošno pa lahko na rezultate vplivajo vse vrste zdravljenja, ki ovirajo stanje *H. pylori* ali aktivnost ureaze.

Supresija *H. pylori* lahko daje lažne negativne rezultate. Iz tega razloga se testa ne sme uporabljati pred potekom štirih tednov po sistemskega antibakterijskega zdravljenja in dveh tednov po zadnjem odmerku zdravil, ki zavirajo sekrecijo kisline. To je še posebej pomembno po eradikacijskem zdravljenju.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Endogena proizvodnja sečnine znaša 25 - 35 g/dan. Zatorej je le malo verjetno, da bi odmerek 100 mg sečnine lahko povzročal kakršnekoli neželene učinke med nosečnostjo in dojenjem.

Ni pričakovati, da bi test Pylobactell imel škodljive učinke med nosečnostjo ali na zdravje zarodka / novorojenčka. Pylobactell se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Niso znani.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

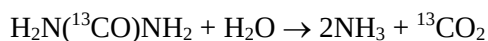
Preveliko odmerjanje je v predvidenih kliničnih okoliščinah malo verjetno. Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi diagnostiki, oznaka ATC: V04CX.

V primeru infekcije s *H. pylori* peroralno zaužito ^{13}C -sečnino presnavlja encim ureaza, ki je prisoten v *H. pylori*.



Sproščen ogljikov dioksid difundira v krvne žile in se prenese kot bikarbonat v pljuča, kjer se sprosti kot $^{13}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku. Infekcija s *H. pylori* bo signifikantno spremenila razmerje ogljikovih izotopov $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$.

Delež $^{13}\text{CO}_2$ v vzorcih izdihanega zraka se lahko določa s pomočjo masne spektrometrije za določanje razmerja izotopov (IRMS) ali z drugo ustrezno veljavno metodo, ki jo mora opraviti usposobljen laboratorij. Ta delež je treba navesti kot absolutno razliko (presežek) vrednosti med vzorcema izdihanega zraka pred in po dajanju sečnine (glejte poglavje 6.6).

Mejna vrednost ("Cut Off Point") za razlikovanje med bolniki, ki so *H. pylori* negativni ali pozitivni, je določena z vrednostjo, ki presega 3,5, t.j. pri vrednosti < 3,5 gre za negativen rezultat, medtem ko so vrednosti $\geq 3,5$ pozitiven rezultat.

V primerjavi z metodami za ugotavljanje infekcije s *H. pylori*, ki temeljijo na biopsiji, ob upoštevanju podatkov dveh terapevtskih preskušanj, je Pylobactell pod različnimi pogoji (pred študijo in ob kontrolnih pregledih bolnikov po zdravljenju) dosegel ocene občutljivosti nad 95 % s spodnjo enostransko 95 % mejo zaupanja z ustreznimi spodnjimi mejami zaupanja od 93 % do 98 %. Ocene specifičnosti so vse bile nad 90 % z ustreznimi spodnjimi mejami zaupanja od 85 % do 90 %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Sečnina se hitro absorbira iz gastrointestinalnega trakta in porazdeli med zunaj-celične in znotraj-celične tekočine, vklj. z limfo, žolčem, cerebrospinalno tekočino in krvjo. Poročali so, da prehaja skozi placento in penetrira v oči. Izloča se nespremenjena s sečem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ni pomislekov glede na klinično uporabo izdelka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

povidon (E1201)
mikrokristalna celuloza (E460i)
brezvodni koloidni silicijev dioksid
natrijev benzoat (E211)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.
Raztopljeno tableto morate zaužiti takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Set dihalnega testa Pylobactell s ^{13}C -sečnino vsebuje zlepljeno laminirano vrečko iz polietilentereftalata/aluminijaste folije/polietilena majhne gostote z eno tableto Pylobactell, šest steklenih epruvet z zaporkami in etikete s črtnimi kodami, tri dodatne etikete s črtnimi kodami, 30 ml vialo za mešanje in aplikacijo z zaporko, dve slamici, navodilo za uporabo ter obrazec za naročilo analize. Prav tako je priložena varnostna etiketa za ponovno zapečatenje seta.

Postopek dihalnega testa Pylobactell vključuje tudi dajanje ustreznega testnega obroka. To ni priložen v škatli. Priporočeni optimalni testni obrok je 200 ml čistega in nerazredčenega pomarančnega soka.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Bolnik se mora pred testom postiti najmanj 4 ure, tako da se test opravi na tešče. Če je bolnik zaužil obilen obrok, se mora pred testom postiti najmanj 6 ur.

Priporočamo, da je bolnik med testom v sedečem položaju.

Navodila za vzorčenje

t = 0 minut. Zabeležite čas, ob katerem bolnik zaužije testni obrok.

t = 5 minut. Vzemite vzorce izdihanega zraka pred dajanjem sečnine. Zberite tri epruvete z vzorci izdihanega zraka, pri čemer mora bolnik normalno dihati skozi slamico, ki jo drži na dnu majhne epruvete (bela zaporka). Medtem ko slamico počasi in v celoti izvlečete iz epruvete, mora bolnik izdihavati. Epruveto morate nemudoma zapreti. Ti vzorci izdihanega zraka se uporabljajo za merjenje naravnega nivoja ^{13}C v ogljikovem dioksidu sape.

t = 10 minut. Tableto Pylobactell je treba dati v 30 ml vialo za mešanje ter dodati vodo do oznake. Da se tableta v celoti raztopi, je nato treba stekleničko zapreti in dobro pretresti. Bolnik mora celotno vsebino stekleničke nemudoma popiti. Stekleničko je nato treba znova napolniti z vodo do oznake. Bolnik mora to vsebino ponovno popiti.

t = 40 minut. Vzemite vzorce izdihanega zraka po dajanju sečnine (rdeča zaporka). Vzeti je treba tri epruvete z vzorci, ki se jih uporabljajo za merjenje prisotnosti povišanega nivoja ^{13}C , ki bi bil prisoten, če je bolnik *H. pylori* pozitiven.

Po končanem testu shranite en vzorec, ki je bil vzet pred dajanjem sečnine (bela zaporka) ter en vzorec, ki je bil vzet po dajanju sečnine (rdeča zaporka). V škatlo dajte po dva vzorca, ki sta bila vzeta pred dajanjem sečnine in po njem. Varno zavrzite 30 ml vialo za mešanje. Izpolnite obrazec za naročilo analize. Namestite eno od treh razpoložljivih etiket s črtnimi kodami na mesto, ki je označeno z besedilom "TUKAJ NAMESTITE ETIKETO S ČRTNO KODO". Ta črna koda je referenčna številka za zdravnika ter se v laboratoriju, ki opravlja analizo, uporablja kot identifikacijska številka bolnika. Preostali dve etiketi s črtnimi kodami sta namenjeni zdravnikovi uporabi za kartoteko bolnika itd.

Za tem, ko ste položili štiri epruvete z vzorci in spremljajočo dokumentacijo v škatlo, morate z varnostno etiketo zapečatiti pokrov na zaprti škatli. Nato škatlo pošljite v analizo laboratoriju.

Analiza vzorcev izdihanega zraka in specifikacije testiranja

Natančnost in preciznost testa sta v veliki meri odvisni od kakovosti analize izdihanega zraka. Zato so za analizo vzorcev izdihanega zraka primerni le laboratoriji z ustreznim certifikatom.

Zadovoljiva specifičnost in občutljivost sta bili dokazani v kliničnih raziskavah, ko so analizirale izdihani zrak s pomočjo masne spektrometrije za določanje razmerja izotopov (IRMS).

Vzorci izdihanega zraka, ki se zbirajo med testom, morajo pred analizo z IRMS ostati v originalnih vsebnikih.

Pri instrumentih za IRMS lahko gre za pretočne instrumente ali za instrumente z dvojnimi dovodom.

Za spremljanje vzorcev tekom celotne analize naj se uporablja samodejni jemalec vzorcev, ki vzorči na več pozicijah ("*multi-position autosampler*"), in čitalnik črtnih kod.

Izvorne parametre IRMS in nastavitve je treba optimirati dnevno.

Instrumenti morajo meriti linearno na širokem območju koncentracij CO₂ (običajno 1,0 - 6,0 %). To se preverja rutinsko.

Interna analitična preciznost mora biti manjša kot $\pm 0,3 \text{ ‰ } \delta^{13}\text{C}$ za 20 ponovljenih analiz istega referenčnega vzorca plina ter ostati znotraj 3 standardnih deviacij od srednje vrednosti za analizo izdihanega zraka.

Prenos vzorcev izdihanega zraka skozi analizni sistem mora biti dosežen brez frakcioniranja izotopov.

IRMS mora biti opremljen s takim trojnim zbiralcem, da omogoča hkratno zaznavanje ionov z razmerji masa/naboj 44, 45 in 46 fluktuacij vsebnosti izotopov kisika.

Korigiranje odstopanj instrumenta med tekom analize mora biti zagotovljeno.

Referenčni plin mora biti standardiziran po ustrezni mednarodni normi, tako da je možna primerjava rezultatov med laboratoriji.

Alternativno je možno uporabiti katerokoli drugo ustrezno validirano metodo, ki jo mora opraviti ustrezno kvalificiran laboratorij.

Pojasnilo rezultatov:-

$\delta^{13}\text{C}$:- Razlika v delih na tisoč (‰) glede na dopustni mednarodni standard

Presežek $\delta^{13}\text{C}$:- Razlika med meritvami pred in po jemanju sečnine.

Stanje *H. pylori*:- $< 3,5$ presežek $\delta^{13}\text{C}$ = negativno

$\geq 3,5$ presežek $\delta^{13}\text{C}$ = pozitivno

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/98/064/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 07. maj 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 07.maj 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Navedba smiselno ni potrebna

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**MODRO ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pylobactell 100 mg tableta za peroralno raztopino
¹³C-sečnina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje: 100 mg ¹³C-sečnine

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Povidon (E1201), mikrokristalna celuloza (E460i), brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev benzoat (E211).

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Set vsebuje:

vrečko, ki vsebuje eno 100 mg tableto za peroralno raztopino Pylobactell;
šest steklenih epruvet z zaporkami in etiketami s črtnimi kodami;
eno 30 ml vialo za mešanje in aplikacijo z zaporko;
dve slamici;
navodilo za uporabo
en obrazec za naročilo analize;
eno varnostno etiketo in tri dodatne etikete s črtnimi kodami.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Testni set za diagnostične namene.
ZA PERORALNO UPORABO.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

UPORABNO DO:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/064/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pylobactell

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

OZNAKA VREČKE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Pylobactell 100 mg tableta za peroralno raztopino
¹³C-sečnina
Peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Tableto je treba raztopiti v vodi in raztopino popiti. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

UPORABNO DO

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Ena tableta

6. DRUGI PODATKI

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

EU/1/98/064/001

DODATNI PREDMET SETA: VIALA ZA MEŠANJE IN APLIKACIJO ZDRAVILA

{OZNAKA}

Napolnite z vodo do oznake.
Tableto iz vrečke raztopite.
Dobro pretresite, da se raztopi.
Popijte celotno vsebino raztopine.
Napolnite z vodo do oznake, dobro pretresite ter izpijte.
Po uporabi to stekleničko zavržite.
Ne vrnite je skupaj s setom.

DODATNI PREDMET SETA: VARNOSTNA ETIKETA

{OZNAKA}

Zapečatite pokrov škatle pred pošiljanjem vzorcev na analizo.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

Pylobactell 100 mg tableta za peroralno raztopino ¹³C-sečnina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro..
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4..

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Pylobactell in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pylobactell
3. Kako uporabljati zdravilo Pylobactell
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pylobactell
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PYLOBACTELL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Pylobactell je dihalni test. Uporablja se ga za ugotavljanje prisotnosti bakterije *Helicobacter pylori* v prebavilih (želodec in del črevesja, ki leži tik zraven). Ta bakterija je lahko vzrok za vaše želodčne težave.

Vaš zdravnik vam je svetoval uporabo dihalnega testa s ¹³C-sečnino, in sicer iz sledečih razlogov:

- Zdravnik želi za postavitev pravilne diagnoze vašega bolezenskega stanja biti gotov, če dejansko imate infekcijo z bakterijo *H. pylori*.
- Pri vas je že bila ugotovljena infekcija z bakterijo *H. pylori* in ste že jemali zdravila za odstranjevanje te okužbe. Vaš zdravnik sedaj hoče ugotoviti, če je to zdravljenje učinkovalo.

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Kako deluje test?

Vsa živila vsebujejo snov, ki se imenuje ogljik 13 (¹³C), v različnih količinah. Ta ¹³C je možno ugotoviti v ogljikovem dioksidu, ki ga izdihavate. Dejanska količina ¹³C je odvisna od vrste hrane, ki ste jo zaužili.

Prosili vas bodo, da popijete t.i. "testni obrok". To bo pomagalo zadrževati testno raztopino ¹³C-sečnine v želodcu.

Po testnem obroku bodo vzeli 3 vzorce vašega izdihanega zraka. Te vzorce bodo analizirali z namenom, da določijo običajno količino ¹³C v ogljikovem dioksidu vašega izdihanega zraka.

Nato boste popili Pylobactell raztopino ¹³C-sečnine. Če so v vašem želodcu dejansko prisotne in aktivne bakterije *H. pylori*, bodo te bakterije ¹³C-sečnino razcepile in to bo možno ugotoviti v ogljikovem dioksidu v vašem izdihanem zraku.

Po 30 minutah bodo vzeli nadaljnje 3 vzorce vašega izdihanega zraka.

Količina ^{13}C v teh vzorcih se primerja z običajno količino. Če je ta količina znatno povečana, to pokaže zdravniku, da so prisotne aktivne bakterije *H. pylori*.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO PYLOBACTELL

Ne uporabljajte zdravila Pylobactell:

- če ste alergični na ^{13}C -sečnino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavje 6).
- če trpite za boleznijo, ki bi lahko po vašem mnenju imela vpliv na test in/ali obratno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Pylobactell se posvetujte zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.:

- če so vam odstranili del želodca (delna gastrektomija), ker pri teh bolnikih zanesljivost testa še ni bila dokazana.
- če imate dokazano gastrično infekcijo ali če obstaja sum gastrične infekcije.
- če imate dolgotrajne želodčne težave (atrofični gastritis), ker lahko dihalni test pokaže napačen rezultat, zaradi česa bodo potrebni drugi testi za potrditev prisotnosti *H. pylori*.
- če ima lahko post (neuživanje hrane) za vas medicinske posledice.
- če ste mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Pylobactell

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite test:

- če ste v zadnjih 28 dneh jemali antibiotike ali zdravila za zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*.
- če ste v zadnjih 14 dnevih jemali zaviralce protonske črpalke (zaustavijo dispepsijo).
- če ste na dan testiranja vzeli H_2 antagoniste ali antiacide (olajšajo dispepsijo).

Ne prenehajte jemati zdravil brez posvetovanja z vašim zdravnikom.

Zdravilo Pylobactell skupaj s hrano in pijačo

Morate se postiti najmanj 4 ure pred testom, tako da se test opravi na tešče. Če ste zaužili obilen obrok, se morate pred testom postiti najmanj 6 ur.

V času posta lahko piješ vodo.

Če post za vas predstavlja težavo, npr. če ste sladkorni bolnik, prosimo obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.

Nosečnost in dojenje

Test Pylobactell lahko uporabite med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ta test ne bo vplival na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PYLOBACTELL

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Test bo trajal približno 45 minut. Potrebna bo oskrba s pitno vodo.

Priporočamo, da ste med dihalnim testom v sedečem položaju.

Neposredno pred ali med testom ne smete kaditi.

Testni postopek obsega sledeče korake:

(skrajšana verzija teh navodil se nahaja na zadnji strani obrazca za naročilo analize)

1. **Post:** morate se postiti 4 ure pred opravljanjem testa (glejte poglavje 2, Uporaba zdravila Pylobactell skupaj s hrano in pijačo).
2. **Testni obrok:** popijte priporočen testni obrok. Ta ni vključen v tem setu, lahko pa je dostavljen ločeno. Če testni obrok ni bil dostavljen, je najprimernejši testni obrok 200 ml čistega in nerazredčenega pomarančnega soka. Če ne morete zaužiti priporočenega testnega obroka, vam bo vaš zdravnik svetoval alternativni testni obrok.
3. **Počakajte 5 minut**
4. **Vzorci izdihanega zraka pred testom** (3 epruvete z belimi zaporkami)
 - i. Odstranite zaporko z epruvete.
 - ii. S pomočjo slamice izdihnite skozi usta v epruveto.
 - iii. Med izdihovanjem postopno potegnite slamico iz epruvete.
 - iv. Takoj namestite zaporko.
 - v. Postopek ponovite s preostalima epruvetama z belima zaporkama.

Ni potrebno, da močno izdihnete v epruvete, temveč dihaite kot običajno ter nemudoma namestite zaporko.

Poskusite se izogniti temu, da bi slina prišla v epruvete.

5. **Pripravljanje raztopine ^{13}C ogljikove sečnine**

Odprite vrečko ter dajte tableto v vialo za mešanje.
Dodajte vodo do oznake na viali in namestite zaporko.
Nežno stresite vialo, da se tableta raztopi.
Popijte raztopino. Ko popijete raztopino, morate zabeležiti točen čas.
Ponovno z vodo napolnite vialo do oznake ter popijte vsebino.
6. Od trenutka zaužitja raztopine Pylobactell ^{13}C -sečnine **morate počakati 30 minut**. Med tem ne smete kaditi, jesti ali piti. To je zelo pomembno za pravilno opravljanje testa.
7. **Vzorci izdihanega zraka po testu** (3 epruvete z rdečimi zaporkami)

Vzemite vzorce izdihanega zraka kot je opisano zgoraj (glejte korak 4), le da morate tokrat uporabiti epruvete z rdečimi zaporkami.
8. **Obrazec za naročilo analize**

Izpolnite obrazec za naročilo analize z bolnikovimi podatki na levi strani obrazca ter z imenom in naslovom zdravnika na desni strani.
9. **Test je sedaj končan**

Dajte vzorce izdihanega zraka nazaj v škatlo ter jih skupaj z izpolnjenim obrazcem za naročilo analize pošljite na naslov, ki vam ga je posredoval zdravnik. Zdravnik vas bo obvestil, kdaj bodo rezultati testa na razpolago in na koga se boste morali obrniti za rezultate.

Prazno vrečko, vialo za mešanje in slamice odstranite kot običajne odpadke, vendar pa to navodilo shranite za referenco.

Če je potreben **ponovni test**, se ga ne sme opravljati do naslednjega dne.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte zdravniku, farmacevtu ali medicinsko sestro.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Niso poročali o neželenih učinkih po testu Pylobactell. ^{13}C in sečnina sta nenevarni, naravno dani snovi, ki se nahajata tudi v vašem telesu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtu ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PYLOBACTELL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Set shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tableto morate zaužiti, ko je raztopljena.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake UPORABNO DO . Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca..

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Pylobactell

- Zdravilna učinkovina je ^{13}C -sečnina. Vsaka tableta vsebuje 100 mg ^{13}C -sečnine.
- Pomožne snovi so povidon (E1201), mikrokristalna celuloza (E460i), brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev benzoat (E211).

Vsak set dihalnega testa Pylobactell vsebuje:

- 1 vrečko, ki vsebuje eno tableto,
- 6 steklenih epruvet, 3 z belimi zaporkami in 3 z rdečimi zaporkami,
- 30 ml stekleno epruveto za mešanje z zaporko,
- 2 slamici,
- navodilo za uporabo
- 1 obrazec za naročilo analize,
- 1 varnostno etiketo in 3 dodatne etikete s črtnimi kodami.

Vsebina tega seta zadošča za en test, Če morate test ponoviti, boste potrebovali nov set in testa ne smete opravljati do naslednjega dne.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

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

Izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo laboratorijsko uporabo:

Analiza vzorcev izdihanega zraka in specifikacije testiranja

Natančnost in preciznost testa sta v veliki meri odvisni od kakovosti analize izdihanega zraka. Zato so le laboratoriji z ustreznim certifikatom primerni za analizo vzorcev izdihanega zraka.

Zadovoljiva specifičnost in občutljivost sta bili dokazani v kliničnih raziskavah, ko so analizirali izdihani zrak s pomočjo masne spektrometrije za določanje razmerja izotopov (IRMS).

Vzorci izdihanega zraka, ki se zbirajo med testom, morajo pred analizo z IRMS ostati v originalnih vsebnikih.

Pri instrumentih za IRMS lahko gre za pretočne instrumente ali za instrumente z dvojnimi dovodi.

Za spremljanje vzorcev tekom celotne analize naj se uporablja samodejni jemalec vzorcev, ki vzorči na več pozicijah ("*multi-position autosampler*"), in čitalnik črtnih kod.

Izvorne parametre IRMS in nastavitve je treba optimirati dnevno.

Instrumenti morajo meriti linearno na širokem območju koncentracij CO₂ (običajno 1,0 - 6,0 %). To se preverja rutinsko.

Interna analitična preciznost mora biti manjša kot $\pm 0,3 \text{ ‰ } \delta^{13}\text{C}$ za 20 ponovljenih analiz istega referenčnega vzorca plina ter ostati znotraj 3 standardnih deviacij od srednje vrednosti za analizo izdihanega zraka.

Prenos vzorcev izdihanega zraka skozi analizni sistem mora biti dosežen brez frakcioniranja izotopov.

IRMS mora biti opremljen s takim trojnim zbiralcem, da omogoča hkratno zaznavanje ionov z razmerji masa/naboj 44, 45 in 46 fluktuacij vsebnosti izotopov kisika.

Korigiranje odstopanj instrumenta med tekom analize mora biti zagotovljeno.

Referenčni plin_mora biti standardiziran po ustrezni mednarodni normi, tako da je možna primerjava rezultatov med laboratoriji.

Alternativno je možno uporabiti katerokoli drugo ustrezno validirano metodo, ki jo mora opraviti ustrezno kvalificiran laboratorij.

Pojasnilo rezultatov:-

$\delta^{13}\text{C}$:- Razlika v delih na tisoč (‰) glede na dopustni mednarodni standard.

Presežek $\delta^{13}\text{C}$:- Razlika med meritvami pred in po jemanju sečnine.

Stanje *H. pylori*:- $< 3,5$ presežek $\delta^{13}\text{C}$ = negativno
 $\geq 3,5$ presežek $\delta^{13}\text{C}$ = pozitivno

OBRAZEC ZA NAROČILO ANALIZE:

Pylobactell [¹³Ogljikov] - DIHALNI TEST S SEČNINO (¹³C-UBT) za *Helicobacter pylori*

OBRAZEC ZA NAROČILO ANALIZE - Prosimo izpolnite s tiskanimi črkami

Prosimo navedite točen naslov za povratno pošiljanje rezultatov:

Center:

Ime bolnika:

Datum rojstva:

Številka bolnika:

Datum testa:

Zdravnik:

TUKAJ NAMESTITE ETIKETO S ČRTNO KODO

PROSIMO, DA PO POTREBI NAMESTITE ETIKETO S ČRTNO KODO TUDI NA ZDRAVSTVENI KARTON BOLNIKA

Številka dovoljenja za promet: EU/1/98/064/001

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Italija

SEZNAM ZDRAVIL

Predhodna zdravila- ali je bolnik :

vrsta in
datum

Min

(i) v zadnjih 28 dnevih jemal
antibiotike?

t = 0

Če da, prosimo navedite katere in
čas zadnjega jemanja

t = 5

(ii) v zadnjih 14 dnevih jemal
zaviralce protonske črpalke (PPI)?

Če da, prosimo navedite katere in
čas zadnjega jemanja.

(iii) bil na eradikacijskem
zdravljenju v zadnjih 28 dnevih?

t = 10

Če da, prosimo navedite datum
zadnjega dne zdravljenja

t = 40

(iv) jemal druga zdravila?
(če je podatek potreben)

(v) Bolniki se je postil zadnjih ur

Preverite

Prosimo upoštevajte, da imajo
točke (i) - (iii) vpliv na rezultat
testa.

SEZNAM ZA TESTNO PREVERJANJE

Seznam za testno

Čas

preverjanje

Zabeležite čas, kdaj je
bolnik popil tesni obrok

Vzemite vzorce pred
zaužitjem sečnine (bele
zaporke - 3-krat)

Bolnik zaužije raztopino
sečnine, nato napolne
stekleničko znova do
oznake ter popije vsebino.
Vzemite vzorce po zaužitju
sečnine (rdeče zaporke - 3-
krat).

Etiketa s črtno kodo mora
biti nameščena na v celoti
izpolnjenem obrazu za
naročilo analize.
Shranite po 1 x vzorec, ki
je bil vzet pred zaužitjem
sečnine oz. po njem.

Namenjeno samo laboratoriju:

Datum prejema:

Sklic na datoteko analize:

Laboratorijska koda:

Vzorci so vpisani:

Pošljite po 2 x vzorca, ki
sta bila vzeta pred
zaužitjem sečnine oz. po
njem + ta obrazec
laboratoriju v analizo.

Opombe: