

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Helicobacter Test INFAI, 75 mg pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En behållare innehåller 75 mg ¹³C-urea.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Vitt, kristallint pulver till oral lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Helicobacter Test INFAI kan användas för in vivo diagnostik av *Helicobacter pylori* infektion i ventrikel och duodenum hos

- vuxna,
- ungdomar med misstänkt magsårssjukdom.

Denna medicinska produkt är endast avsedd för diagnostiskt bruk.

4.2 Dosering och administreringsätt

Denna medicinska produkt bör administreras av sjukvårdspersonal och under adekvat medicinsk övervakning.

Dosering

Helicobacter Test INFAI är ett utandningstest för engångsbruk. Vuxna och ungdomar i åldern 12 och äldre intar innehållet i en 75 mg burk.

Administreringsätt

För utförande av testet, behövs 200 ml 100 % apelsinjuice eller 1g citronsyra i 200 ml vatten (som skall intas omedelbart innan testet) och vanligt vatten (för att lösa upp ¹³C-urea pulvret). Patienten skall vara fastande mer än 6 timmar, om möjligt över natten. Testproceduren tar ungefär 40 minuter.

Om testet måste upprepas skall detta inte göras förrän nästa dag.

Suppression av *Helicobacter pylori* kan ge falskt negativt resultat. Därför skall testet utföras först 4 veckor efter avslutad systemisk antibiotikabehandling och 2 veckor efter senast intagna dos av syrasekretionshämmande medel. Båda behandlingarna kan interferera med *Helicobacter pylori*. Detta är speciellt viktigt att observera efter eradikeringsbehandling av *Helicobacter pylori*.

Det är viktigt att följa instruktionerna för utförandet av testet (se avsnitt 6.6) annars kan testresultatet ifrågasättas.

4.3 Kontraindikationer

Testet får ej användas av patienter med dokumenterad eller misstänkt annan infektion i ventrikeln eller atrofisk gastrit, som kan interferera med utandningstestet. Se avsnitt 4.2 (Dosering och administreringsätt).

4.4 Varningar och försiktighet

En positivt test utgör ej alltid orsak till att eradikeringsbehandling är nödvändig. Differentialdiagnostik med endoskopiska metoder kan vara indicerat för att undersöka eventuella andra komplikationer som t ex magsår, autoimmun gastrit och malignitet.

Data beträffande INFAI testets tillförlitlighet är otillräckliga för att testet skall kunna rekommenderas till gastrektomerade patienter och patienter under 12 år. För barn från 3 års ålder finns *Helicobacter* test INFAI för 3 - 11 år.

I enstaka fall av A-gastrit (atrofisk gastrit) kan andningstestet resultera i falskt positivt resultat och det kan vara nödvändigt att utföra andra tester för att fastställa närvaro av *Helicobacter pylori*.

Om patienten kräks under testet, måste detta upprepas med patienten fastande och ej förrän nästföljande dag såsom anges under avsnittet 4.2.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Helicobacter Test INFAI påverkas av alla behandlingar som interfererar med *Helicobacter pylori* och ureasaktiviteten.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Testet förväntas inte ha en skadlig påverkan vid graviditet och amning. Se även produktinformation för övriga läkemedel som intas i syfte att eradikera *Helicobacter pylori* beträffande deras användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Helicobacter Test INFAI påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga kända.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Eftersom endast 75 mg ¹³C-urea ges, förväntas ingen överdosering kunna ske.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Andra diagnostiska medel, ATC-kod: VO4CX.

Mängden (75 mg) ^{13}C -urea som administreras vid varje testillfälle kan ej tillskrivas någon farmakodynamisk aktivitet.

Efter oralt intag når den märkta urean magslemhinnan. I närvaro av *Helicobacter pylori* metaboliseras ^{13}C -urea av enzymet ureas som finns i *Helicobacter pylori*.



Koldioxid som produceras diffunderar in i blodkärlen. Härifrån transporteras den som bikarbonat till lungorna och frigörs som $^{13}\text{CO}_2$ med utandningsluften.

I närvaro av bakteriens ureas förändras kolisotopförhållandet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ signifikant. Mängden $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsluften bestäms genom isotop-ratio-masspektrometri (IRMS) och anges som den absoluta skillnaden ($\Delta\delta$ -värde) mellan nollvärdet och 30-minutersvärdet.

Ureas produceras i magsäcken endast av *Helicobacter pylori*. Andra ureasproducerande bakterier återfinns sällan i ventrikeln.

Cut-off värdet mellan *Helicobacter pylori* negativa och positiva patienter har bestämts till ett $\Delta\delta$ -värde på 4 ‰, vilket betyder att en ökning av $\Delta\delta$ -värdet med mer än 4 ‰ indikerar att en infektion föreligger. Jämfört med biopsiteknik har andningstestet i kliniska prövningar utfört på 457 patienter visat en känslighet mellan 96,5 % till 97,9 % [95 % - CI: 94,05 % - 99,72 %] och en specificitet mellan 96,7 % till 100 % [95 % - CI: 94,17 % - 103,63 %], men i kliniska prövningar på 93 ungdomar i åldrarna 12 -17 år erhöles en känslighet på 97,7 % [90 %-CI: 91,3 %] och en specificitet på 96,0 % [90 %-CI: 89,7 %].

I frånvaro av ureas absorberas hela mängden intagen urea från mag-tarmkanalen och metaboliseras på samma sätt som endogen urea. Ammoniak som bildas vid den bakteriella hydrolysen enligt ovan, metaboliseras som ammonium-jon.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oralt intaget ^{13}C -urea metaboliseras till koldioxid och ammoniak eller integreras i kroppens ureaämnesomsättning. Ökningen av $^{13}\text{CO}_2$ mäts därefter med isotopanalys.

Absorption och distribution av $^{13}\text{CO}_2$ är snabbare än ureas-reaktionen. Det hastighetsbestämmande steget i processen är ureas förmåga att spjälka ^{13}C -urea.

Endast hos *Helicobacter pylori*-positiva patienter ses en signifikant ökning av $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsprovet inom de första 30 minuterna efter intaget av ^{13}C -urea (75 mg).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inget som är relevant vid klinisk användning av produkten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En testförpackning innehåller följande delar:

Nr	Komponent	Antal
1.	Behållare (10 ml, polystyren med polyetylenförslutning) som innehåller 75 mg ¹³ C-urea pulver till oral lösning	1
2.	Märkta glas- eller plastbehållare för provtagning, förvaring och transport av testproverna för analys. Test tid: Noll-värde	2
		Test tid: 30-minuters-värde
3.	Böjbart sugrör för uppsamling av utandningsluft i avsedd testbehållare	1
4.	Patientformulär för testvärden	1
5.	Bipacksedel	1
6.	Strekkodsmärkta etiketter och förslutningsetikett	1

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

1. Testet skall utföras i närvaro av en kompetent person.
2. Varje patient skall journalföras enligt det medföljande patientformuläret. Testet bör göras med patienten vilande.
3. Testet börjar med ett prov för att bestämma noll-värdet.
 - Sugröret och de två provbehållarna med märkningen: Test tid: Noll-värde tas från testförpackningen.
 - Avlägsna förslutningen från en av testbehållarna och placera det uppackade sugröret i behållaren så att det når botten.
 - Andas nu lugnt genom sugröret tills testbehållarens inneryta blir immig.
 - Fortsätt att andas genom sugröret samtidigt som sugröret dras upp och tillslut därefter behållaren omedelbart.
(Om testbehållaren står öppen i mer än 30 sekunder kan testet ge felaktigt resultat).
 - Testbehållaren skall hållas upprätt och streck-kodsetiketten markerad med noll-värde skall klistras på behållaren så att streck-kodens linjer är horisontella.
4. Fyll den andra testbehållaren (märkt: Testtid: Nollvärde) med utandningsluft på samma sätt.
5. Därefter måste 200 ml 100 % apelsinjuice eller 1g citronsyra i 200 ml vatten drickas omedelbart.
6. Nu följer beredning av testlösningen:
 - Behållaren som är märkt "¹³C-urea pulver" tas ur förpackningen, öppnas och fylls till 3/4 med kranvatten.
 - Tillslut behållaren och skaka försiktigt tills allt pulver är löst. Häll innehållet i ett dricksglas.
 - Fyll ¹³C-urea-behållaren en andra och tredje gång med vatten och häll över innehållet varje gång i dricksglas (totala volymen av kranvatten skall vara cirka 30 ml).
7. Den färdigberedda testlösningen måste genast drickas av patienten och tiden för intagandet skall noteras.
8. 30 minuter efter testlösningen intagits (punkt 7), görs 30-minuters-provet såsom beskrivits under punkt 3-4. De två testbehållarna, som är kvar i förpackningen och märkta: Test tid: 30-minuters-värde skall användas.
Streck-kodsetiketten märkt med "30 minuters-värde" skall användas för dessa prover.

9. Klistra in de relevanta streck-kodsetiketterna i patientformuläret. Förslut förpackningen med de självhäftande etiketterna.
10. Testbehållarna måste skickas i originalförpackningen till ett godkänt laboratorium för analys.

Analys av proverna från utandningstestet och specifikation för analysen för laboratorier

Utandningstesten, uppsamlade i 10 ml glas- eller plastbehållare, analyseras med isotop-ratio masspektrometri (IRMS).

Analysen av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet i utandningsluftens koldioxid är en integrerad del av det diagnostiska testet Helicobacter Test INFAI. Testets noggrannhet beror i mycket hög grad på kvaliteten av analysens utförande. Specifikationen för masspektrometer-parametrar såsom linearitet, stabilitet (precision av referensgas) och mätningarnas precision är fundamentala för systemets tillförlitlighet.

Man måste försäkra sig om att analysen utförs av godkända laboratorier. Den validerade metoden i ansökan är enligt följande:

- Färdigställande av proven för IRMS

För att bestämma $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet i utandningsluftens koldioxid med masspektrometri måste koldioxiden separeras från utandningsluften och injiceras i masspektrometern. Det automatiska provberedningssystemet för isotop-masspektrometrar som endast är avsett för analys av utandningsluft baserar sig på gaskromatografisk kontinuerlig flödesseparationsteknik.

Vatten avlägsnas från provet genom en Nafion vattenavskiljare eller genom ett gaskromatografiskt system som separerar de individuella gaserna på en gaskromatografisk kolumn med Helium som eluent. De separerade gaserna från utandningsluften detekteras av en joniseringsdetektor. Gasfraktionen med koldioxid som identifieras av sin karaktäristiska retentionstid introduceras i masspektrometern.

- Masspektrometeranalys

För att analysera den avskiljda koldioxiden måste molekylerna joniseras, formeras till en stråle, accelereras i ett elektriskt fält, avböjas i ett magnetfält och slutligen detekteras. Dessa fem processer äger rum i masspektrometers analysator som består av tre separata delar: källa, analysrör och kollektor. Jonisering, strålformering och acceleration sker i källan, den magnetiska avböjningen äger rum i analysröret och detektionen sker i kollektorn.

- Provinjektör

Det finns många provinjektorsystem för injicering av koldioxiden i analysatorn. För analys av utandningsluft är det väsentligt att jämföra provets koldioxid med en gasreferensstandard. Detta försäkras systemets noggrannhet eftersom beräkningen av isotopinnehållet i koldioxiden görs med hänsyn till en oberoende standard.

- Specifikationer för bestämning av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet

Utandningstestet baseras på administreringen av ett speciellt ^{13}C -märkt urea vars metabolit användning bestäms genom att mäta $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsluften.

Masspektrometern måste klara av följande:

Mångfaldig reproduktion:	Minst 3 omanalyser på samma prov under analysen
Säkerhetshandling:	Förvara mätparametrarna och resultat på ett säkert sätt för att undvika manipulering
Inställning:	$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållande med hänsyn till PBD (Pee Dee Beliminate)

Provvoly: < 200 µl

Huvudparametrarna som verifierar specifikationerna är linearitet, stabilitet (precision med referensgas) och precision av mätningarna.

Alla masspektrometrar för analys av utandningsluft måste uppfylla följande specifikationer

Lineäritet: $\leq 0.5 \text{ ‰}$ för utandningsprov med variation i CO₂ koncentrationen mellan 1 % - 7 %
Stabilitet: $\leq 0.2 \text{ ‰}$ för 10 på varandra följande mätningar
Mätprecision: $\leq 0.3 \text{ ‰}$ av naturligt förekommande ¹³C i varje 10 ml prov med 3 % CO₂ koncentration

En *Helicobacter pylori* infektion föreligger om skillnaden i ¹³C/¹²C-förhållandet mellan noll-värdet och 30-minuters värdet överstiger 4.0 ‰.

Alternativt kan annan, lämpligen beprövad metod användas, utförd av ett objektivet kvalificerat laboratorium.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/045/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 14 august 1997
Datum för den senaste förnyelsen: 14 august 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Helicobacter Test INFAI, 75 mg pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En behållare innehåller 75 mg ¹³C –urea.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Vitt, kristallint pulver till oral lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Helicobacter Test INFAI kan användas för *in vivo* diagnostik av *Helicobacter pylori* infektion i ventrikel och duodenum hos:

- vuxna,
- ungdomar med misstänkt magsårssjukdom.

Denna medicinska produkt är endast avsedd för diagnostiskt bruk.

4.2 Dosering och administreringsätt

Denna medicinska produkt bör administreras av sjukvårdspersonal och under adekvat medicinsk övervakning.

Dosering

Helicobacter Test INFAI är ett utandningstest för engångsbruk. Patienten från 12 års ålder intar innehållet i en 75 mg burk.

Administreringsätt

För utförande av testet, behövs 200 ml 100 % apelsinjuice eller 1g citronsyra i 200 ml vatten (som skall intas omedelbart innan testet) och vanligt vatten (för att lösa upp ¹³C-urea pulvret).

Patienten skall vara fastande mer än 6 timmar, om möjligt över natten. Testproceduren tar ungefär 40 minuter.

Om testet måste upprepas skall detta inte göras förrän nästa dag.

Suppression av *Helicobacter pylori* kan ge falskt negativt resultat. Därför skall testet utföras först 4 veckor efter avslutad systemisk antibiotikabehandling och 2 veckor efter senast intagna dos av syrasekretionshämmande medel. Båda behandlingarna kan interferera med *Helicobacter pylori*. Detta är speciellt viktigt att observera efter eradikeringsbehandling av *Helicobacter pylori*.

Det är viktigt att följa instruktionerna för utförandet av testet (se avsnitt 6.6) annars kan testresultatet ifrågasättas.

4.3 Kontraindikationer

Testet får ej användas av patienter med dokumenterad eller misstänkt annan infektion i ventrikeln eller atrofisk gastrit, som kan interferera med utandningstestet. Se avsnitt 4.2 (Dosering och administreringsätt).

4.4 Varningar och försiktighet

En positivt test utgör ej alltid orsak till att eradikeringsbehandling är nödvändig. Differentialdiagnostik med endoskopiska metoder kan vara indicerat för att undersöka eventuella andra komplikationer som t ex magsår, autoimmun gastrit och malignitet.

Data beträffande INFAI testets tillförlitlighet är otillräckliga för att testet skall kunna rekommenderas till gastrektomerade patienter och patienter under 12 år. För barn från 3 års ålder finns *Helicobacter* test INFAI för åldrar 3 till 11.

I enstaka fall av A-gastrit (atrofisk gastrit) kan andningstestet resultera i falskt positivt resultat och det kan vara nödvändigt att utföra andra tester för att fastställa närvaro av *Helicobacter pylori*.

Om patienten kräks under testet, måste detta upprepas med patienten fastande och ej förrän nästföljande dag såsom anges under avsnittet 4.2.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Helicobacter Test INFAI påverkas av alla behandlingar som interfererar med *Helicobacter pylori* och ureasaktiviteten.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Testet förväntas inte ha en skadlig påverkan vid graviditet och amning. Se även produktinformation för övriga läkemedel som intas i syfte att eradikera *Helicobacter pylori* beträffande deras användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Helicobacter Test INFAI påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga kända.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Eftersom endast 75 mg ¹³C-urea ges, förväntas ingen överdosering kunna ske.

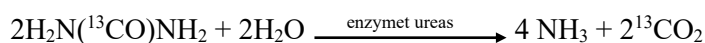
5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Andra diagnostiska medel, ATC-kod: VO4CX.

Mängden (75 mg) ^{13}C -urea som administreras vid varje testillfälle kan ej tillskrivas någon farmakodynamisk aktivitet.

Efter oralt intag når den märkta urean magslemhinnan. I närvaro av *Helicobacter pylori* metaboliseras ^{13}C -urea av enzymet ureas som finns i *Helicobacter pylori*.



Koldioxid som produceras diffunderar in i blodkärlen. Härifrån transporteras den som bikarbonat till lungorna och frigörs som $^{13}\text{CO}_2$ med utandningsluften.

I närvaro av bakteriens ureas förändras kolisotopförhållandet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ signifikant. Mängden $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsluften bestäms genom icke-spridande infraröd spektrometri (NDIR) och anges som den absoluta skillnaden ($\Delta\delta$ -värde) mellan nollvärdet och 30-minutersvärdet.

Ureas produceras i magsäcken endast av *Helicobacter pylori*. Andra ureasproducerande bakterier återfinns sällan i ventrikeln.

Cut-off värdet mellan *Helicobacter pylori* negativa och positiva patienter har bestämts till ett $\Delta\delta$ -värde på 4 ‰, vilket betyder att en ökning av $\Delta\delta$ -värdet med mer än 4 ‰ indikerar att en infektion föreligger. Jämfört med biopsiteknik har andningstestet i kliniska prövningar utfört på 457 patienter visat en känslighet mellan 96,5 % till 97,9 % [95 % - CI: 94,05 % - 99,72 %] och en specificitet mellan 96,7 % till 100 % [95 % - CI: 94,17 % - 103,63 %].

I frånvaro av ureas absorberas hela mängden intagen urea från mag-tarmkanalen och metaboliseras på samma sätt som endogen urea. Ammoniak som bildas vid den bakteriella hydrolysen enligt ovan, metaboliseras som ammonium-jon.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oralt intaget ^{13}C -urea metaboliseras till koldioxid och ammoniak eller integreras i kroppens ureaämnesomsättning. Ökningen av $^{13}\text{CO}_2$ mäts därefter med isotopanalys.

Absorption och distribution av $^{13}\text{CO}_2$ är snabbare än ureas-reaktionen. Det hastighetsbestämmande steget i processen är ureas förmåga att spjälka ^{13}C -urea.

Endast hos *Helicobacter pylori*-positiva patienter ses en signifikant ökning av $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsprovet inom de första 30 minuterna efter intaget av ^{13}C -urea (75 mg).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inget som är relevant vid klinisk användning av produkten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.2 Förteckning över hjälpämnen

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ett test-set innehåller 1 behållare med tillsatskomponenterna:

Nr	Komponent	Antal
1.	Behållare (10 ml, polystyren med polyetylenförslutning) som innehåller 75 mg ¹³ C-urea pulver till oral lösning	1
2.	Utandningspåsar: Test tid: Noll-värde Test tid: 30-minuters-värde	1 1
3.	Böjbart sugrör för uppsamling av utandningsluft i avsedda andningspåsar	1
4.	Patientformulär för testvärden	1
5.	Bipacksedel	1
6.	Strekkodsmärkta etiketter och förslutningsetikett	1

Ett test-set innehåller 50 behållare med tillsatskomponenterna:

Nr	Komponent	Antal
1.	Behållare (10 ml, polystyren med polyetylenförslutning) som innehåller 75 mg ¹³ C-urea pulver till oral lösning	50
2.	Utandningspåsar: Test tid: Noll-värde Test tid: 30-minuters-värde	50 50
3.	Böjbart sugrör för uppsamling av utandningsluft i avsedda andningspåsar	50
4.	Patientformulär för testvärden	50
5.	Bipacksedel	50
6.	Strekkodsmärkta etiketter och förslutningsetikett	50

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

1. Testet skall utföras i närvaro av en kompetent person.
2. Varje patient skall journalföras enligt det medföljande patientformuläret. Testet bör göras med patienten vilande.
3. Testet börjar med ett prov för att bestämma noll-värdet.
 - Sugröret och utandningspåsen med märkningen: Test tid: Noll-värde tas från testförpackningen.
 - Avlägsna förslutningen från utandningspåsen och placera det uppackade sugröret i utandningspåsen så att det når botten.
 - Andas nu lugnt genom sugröret.
 - Fortsätt att andas genom sugröret samtidigt som sugröret dras upp och tillslut därefter utandningspåsen omedelbart.
(Om utandningspåsen står öppen i mer än 30 sekunder kan testet ge felaktigt resultat).
Utandningspåsen skall hållas upprätt och streck-kodsetiketten markerad med noll-värde skall klistras på behållaren.
4. Därefter måste 200 ml 100 % apelsinjuice eller 1g citronsyra i 200 ml vatten drickas omedelbart.
5. Nu följer beredning av testlösningen:
 - Behållaren som är märkt "¹³C-urea pulver" tas ur förpackningen, öppnas och fylls till $\frac{3}{4}$ med kranvatten.
 - Tillslut behållaren och skaka försiktigt tills allt pulver är löst. Häll innehållet i ett

- dricksglas.
- Fyll ^{13}C -urea-behållaren en andra och tredje gång med vatten och håll över innehållet varje gång i dricksglas (totala volymen av kranvatten skall vara cirka 30 ml).
6. Den färdigberedda testlösningen måste genast drickas av patienten och tiden för intagandet skall noteras.
 7. 30 minuter efter testlösningen intagits (punkt 6), görs 30-minuters-provet såsom beskrivits under punkt 3. Utandningspåsen som är kvar i förpackningen och märkt: Test tid: 30-minuters-värde skall användas.
Streck-kodsetiketten märkt med "30 minuters-värde" skall användas för provet.
 8. Klistra in de relevanta streck-kodsetiketterna i patientformuläret. Förslut förpackningen med de självhäftande etiketterna.
 9. Utandningspåsar måste skickas i originalförpackningen till ett godkänt laboratorium för analys.

Analys av proverna från utandningstestet och specifikation för analysen för laboratorier

Utandningsproven, uppsamlade i 100 ml utandningspåsar, analyseras med icke-spridande infraröd spektrometri (NDIR).

Analysen av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet i utandningsluftens koldioxid är en integrerad del av det diagnostiska testet Helicobacter Test INFAI. Testets noggrannhet beror i mycket hög grad på kvaliteten av analysens utförande. Specifikationen av andningsanalysparametrar som lineäritet, stabilitet (precision av referensgas) och mätningarnas precision är fundamentala för systemets tillförlitlighet.

Man måste försäkra sig om att analysen utförs av godkända laboratorier. Det rekommenderas att proverna från utandningstestet analyseras så snart som möjligt efter teststillfället och ej senare än 4 veckor efter provtagningstillfället.

Den validerade metoden i ansökan är enligt följande:

- Preparation av prov för infraröd spektrometri (NDIR)

Bestämning av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -kvoten i koldioxiden i utandningsprovet sker direkt i utandningsluften. Utandningsluften i påsen överförs till NDIR-spektrometrin med hjälp av en växlande gaspump. Vattnet i utandningsprovet hålls huvudsakligen konstant genom ett Nafion-vattenavskiljare. Den CO_2 -fria luft (gasneutral) som behövs för kalibrering och mätning, produceras via en integrerad CO_2 -absorberare i analysatorn.

- Infraröd spektrometrianalys

Vid analysen av koldioxiden i utandningsluften skickas ett bredbandigt infrarödstrålnings-knippe via en infrarödstrålningskälla växlingsvis mellan mätningkammaren och en referens-kammare med hjälp av en strålhuggare. De modulerade infraröda strålarna exponeras sedan för infraröddetektorerna, som är transmissionsdetektorer i två lager med en främre och en bakre kammare som vardera är fylld med en av de isotopiskt rena gaserna ($^{13}\text{CO}_2$ eller $^{12}\text{CO}_2$) för mätning. Den infraröda strålningen i mätningkammaren försvagas av den gaskomponent som ska mätas. Därmed rubbas strålningsjämvikten mellan mätning- och jämförelsestrålen. Till följd av detta uppstår en temperaturväxling som i sin tur orsakar tryckväxlingar i infra-röddetektorns främre kammare. En membrankondensator som kopplats till kammaren, som är exponerad för direkt spänning med högt motstånd, omvandlar dessa tryckväxlingar till växlande spänning, som utgör ett mått på den isotopiska sammansättningen av koldioxiden i utandningsluften.

- Provinlopp

Ett halvautomatiskt provinloppssystem sprutar in mätgasen i bestämda mängder i den neutrala gasen som cirkulerar i den infraröda spektrometers gaskrets. Detta möjliggör mätning av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -kvoten vid

en CO₂-koncentration på över 1%.

- Specifikationer för bestämning av ¹³C/¹²C-förhållandet

Konceptet för utandningsprovet baserar sig på oralt intag av ¹³C-märkt urea vars enzymatiska hydrolyt bevakas genom mätning av ¹³CO₂ i utandningsluft med hjälp av icke-spridande infraröd spektrometri.

Infrarödspektrometrar för analys av utandningsluft måste uppfylla följande specifikationer:

Flerupprepningsanalys:	Minst tre upprepningsanalyser av ett och samma prov under utförandet
Säker förvaring:	Säker förvaring av utförandeparametrar och resultat för undvikande av senare manipulation

För bekräftelse av specifikationerna måste mätningens linearitet, stabilitet och precision testas.

Neutraljustering av detektorerna genom generering av den neutrala gasen i spektrometern.

Slutpunktsjustering av detektorerna med hjälp av jämnvikts-gaser med känd exakt koncentration.

Linearitet: ≤ 0.5‰ för utandningsprov med en CO₂-koncentration varierande mellan 1% och 7%

Stabilitet: ≤ 0.3‰ vid 10 konsekutiva pulser

Mätningprecision: ≤ 0.5‰ för ¹³C vid normal ymnighet vid användande av en 100 ml utandningspåse med 3% CO₂ i utandningsluften

Helicobacter pylori-infektion föreligger om skillnaden mellan ¹³C/¹²C i grundvärdet och 30-minutersvärdet överstiger 4.0‰.

Alternativt kan annan, lämpligen beprövad metod användas, utförd av ett objektivat kvalificerat laboratorium.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/045/002

EU/1/97/045/004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 14 august 1997

Datum för den senaste förnyelsen: 14 august 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 – 11 år, 45 mg, pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En behållare innehåller 45 mg ¹³C –urea.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Vitt, kristallint pulver till oral lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 – 11 år kan användas för in vivo diagnostik av *Helicobacter pylori*- infektion

- för utvärdering av resultatet av eradikationsbehandling eller
- när invasiva tester inte kan göras eller
- då ej överensstämmande resultat föreligger från invasiva tester

Denna medicinska produkt är endast avsedd för diagnostiskt bruk.

4.2 Dosering och administreringsätt

Denna medicinska produkt bör administreras av sjukvårdspersonal och under adekvat medicinsk övervakning.

Dosering

Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 – 11 år är ett utandningstest för engångsbruk. Barn i åldrarna 3 – 11 år intar innehållet i en 45 mg burk.

Administreringsätt

För utförande av testet behövs 100 ml 100% apelsinjuice (som skall intas omedelbart innan testet) och vanligt vatten (för att lösa upp ¹³C-urea pulvret).

Patienten skall vara fastande mer än 6 timmar, om möjligt över natten. Testproceduren tar ungefär 40 minuter.

Om testet måste upprepas skall detta inte göras förrän nästa dag.

Suppression av *Helicobacter pylori* kan ge falskt negativt resultat. Därför skall testet utföras först 4 veckor efter avslutad systemisk antibiotikabehandling och 2 veckor efter senast intagna dos av syrasekretionshämmande medel. Båda behandlingarna kan interferera med *Helicobacter pylori*. Detta är speciellt viktigt att observera efter eradikeringsbehandling av *Helicobacter pylori*.

Det är viktigt att följa instruktionerna för utförandet av testet (se avsnitt 6.6) annars kan testresultatet ifrågasättas.

4.3 Kontraindikationer

Testet får ej användas av patienter med dokumenterad eller misstänkt annan infektion i ventrikeln eller atrofisk gastrit, som kan interferera med utandningstestet. Se avsnitt 4.2 (Dosering och administreringsätt).

4.4 Varningar och försiktighet

Ett positivt test utgör ej alltid orsak till att eradikeringsbehandling är nödvändig. Differentialdiagnostik med endoskopiska metoder kan vara indicerat för att undersöka eventuella andra komplikationer som t ex magsår, autoimmun gastrit och malignitet.

Data beträffande INFAI testets tillförlitlighet är otillräckliga för att testet skall kunna rekommenderas till gastrektomerade patienter och barn under 3 år.

I enstaka fall av A-gastrit (atrofisk gastrit) kan andningstestet resultera i falskt positivt resultat och det kan vara nödvändigt att utföra andra tester för att fastställa närvaro av *Helicobacter pylori*.

Om patienten kräks under testet, måste testet göras om, med patienten fastande och ej tidigare än nästföljande dag såsom anges under avsnittet 4.2.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 – 11 år påverkas av alla behandlingar som interfererar med *Helicobacter pylori* och ureasaktiviteten.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ej relevant.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Inga kända.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Eftersom endast 45 mg ¹³C-urea ges, förväntas ingen överdosering kunna ske.

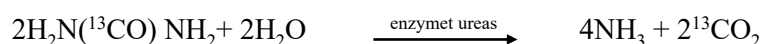
5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga diagnostiska medel, ATC-kod: VO4CX.

Mängden (45 mg) urea som administreras vid varje testtillfälle kan ej tillskrivas någon farmakodynamisk aktivitet.

Efter oralt intag når den märkta urean magslemhinnan. I närvaro av *Helicobacter pylori* metaboliseras ^{13}C -urea av enzymet ureas som finns i *Helicobacter pylori*.



Koldioxid som produceras diffunderar in i blodkärlen. Härifrån transporteras den som bikarbonat till lungorna och frigörs som $^{13}\text{CO}_2$ med utandningsluften.

I närvaro av bakteriens ureas förändras kolisotopförhållandet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ signifikant. Mängden $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsluften bestäms genom isotop-ratio-masspektrometri (IRMS) och anges som den absoluta skillnaden ($\Delta\delta$ -värde) mellan nollvärdet och 30-minutersvärdet.

Ureas produceras i magsäcken endast av *Helicobacter pylori*. Andra ureasproducerande bakterier återfinns sällan i ventrikeln.

Cut-off värdet mellan *Helicobacter pylori* negativa och positiva patienter har bestämts till ett $\Delta\delta$ -värde på 4‰, vilket betyder att en ökning av $\Delta\delta$ -värdet med mer än 4‰ indikerar att en infektion föreligger. Jämfört med biopsiteknik har andningstestet i kliniska prövningar utfört på 180 patienter i åldrarna 3 – 11 år visat en känslighet på 98,4% [90% - CI: $\geq 93,9\%$], och en specificitet på 98,1% [90%-CI: $\geq 95,1\%$].

I frånvaro av ureas absorberas hela mängden intagen urea från mag-tarmkanalen och metaboliseras på samma sätt som endogent urea. Ammoniak som bildas vid den bakteriella hydrolysen enligt ovan, metaboliseras som ammonium-jon.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oralt intaget ^{13}C -urea metaboliseras till koldioxid och ammoniak eller integreras i kroppens ureaämnesomsättning. Ökningen av $^{13}\text{CO}_2$ mäts därefter med isotopanalys.

Absorption och distribution av $^{13}\text{CO}_2$ är snabbare än ureas-reaktionen. Det hastighetsbestämmande steget i processen är ureas förmåga att spjälka ^{13}C -urea.

Endast hos *Helicobacter pylori*-positiva patienter ses en signifikant ökning av $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsprovet inom de första 30 minuterna efter intaget av ^{13}C -urea (45 mg).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga anmärkningar beträffande den kliniska användningen av produkten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En testförpackning innehåller följande delar:

Nr	Komponent	Antal
1.	Behållare (10 ml, polystyren med polyetylenförslutning) som innehåller 45 mg ¹³ C-urea pulver till oral lösning	1
2.	Märkta glas- eller plastbehållare för provtagning, förvaring och transport av testproverna för analys.	
	Test tid: Noll-värde	2
	Test tid: 30-minuters-värde	2
3.	Böjbart sugrör för uppsamling av utandningsluft i avsedd testbehållare	1
4.	Patientformulär för testvärden	1
5.	Bipacksedel	1
6.	Sida med etiketter	1

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

1. Testet skall utföras i närvaro av en kompetent person.
2. Varje patient skall journalföras enligt det medföljande patientformuläret. Testet bör göras med patienten vilande.
3. Testet börjar med ett prov för att bestämma noll-värdet.
 - Sugröret och de två provbehållarna med märkningen: ”Test tid: Noll-värde” tages från testförpackningen.
 - Avlägsna förslutningen från en av testbehållarna och placera det uppackade sugröret i behållaren så att det når botten.
 - Andas nu lugnt genom sugröret tills testbehållarens inneryta blir immig.
 - Fortsätt att andas genom sugröret samtidigt som sugröret dras upp och tillslut därefter behållaren omedelbart. (Om testbehållaren står öppen i mer än 30 sekunder kan testet ge felaktigt resultat).
 - Testbehållaren skall hållas upprätt och streck-kodsetiketten markerad med noll-värde skall klistras på behållaren så att streck-kodens linjer är horisontella.
4. Fyll den andra testbehållaren (märkt: Testtid: Nollvärde) med utandningsluft på samma sätt.
5. Därefter måste 100 ml 100% apelsinjuice drickas omedelbart.
6. Nu följer beredning av testlösningen:
 - Behållaren som är märkt “¹³C-urea pulver” tas ur förpackningen, öppnas och fylls till $\frac{3}{4}$ med kranvatten.
 - Tillslut behållaren och skaka försiktigt tills allt pulver är löst. Häll innehållet i ett dricksglas.
 - Fyll ¹³C-urea-behållaren en andra och tredje gång med vatten och häll över innehållet varje gång i dricksglas (totala volymen av kranvatten skall vara cirka 30 ml).
7. Den färdigberedda testlösningen måste genast drickas av patienten och tiden för intagandet skall noteras.
8. 30 minuter efter testlösningen intagits (punkt 7), görs 30-minuters-provet såsom beskrivits under punkt 3-4. De två testbehållarna, som är kvar i förpackningen och märkta: Test tid: 30-minuters-värde skall användas.
Streck-kodsetiketten märkt med “30 minuters-värde” skall användas för dessa prover.
9. Klistra in de relevanta streck-kodsetiketterna i patientformuläret. Förslut förpackningen med den självhäftande etiketten.
10. Testbehållarna måste skickas i originalförpackningen till ett godkänt laboratorium för analys.

Analys av proverna från utandningstestet och specifikation för analysen för laboratorier

Utandningstesten, uppsamlade i 10 ml glas- eller plastbehållare, analyseras med isotop-ratio masspektrometri (IMRS).

Analysen av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet i utandningsluftens koldioxid är en integrerad del av det diagnostiska testet Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 – 11 år. Testets noggrannhet beror i mycket hög grad på kvaliteten av analysens utförande. Specifikationen för masspektrometer-parametrar såsom linearitet, stabilitet (precision av referensgas) och mätningarnas precision är fundamentala för systemets tillförlitlighet.

Man måste försäkra sig om att analysen utförs av godkända laboratorier. Den validerade metoden i ansökan är enligt följande:

- Färdigställande av proven för IRMS

För att bestämma $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet i utandningsluftens koldioxid med masspektrometri måste koldioxiden separeras från utandningsluften och injiceras i masspektrometern. Det automatiska provberedningssystemet för isotop-masspektrometrar som endast är avsett för analys av utandningsluft baserar sig på gaskromatografisk kontinuerlig flödesseparationsteknik.

Vatten avlägsnas från provet genom en Nafion vattenavskiljare eller genom ett gaskromatografiskt system som separerar de individuella gaserna på en gaskromatografisk kolonn med Helium som eluent. De separerade gaserna från utandningsluften detekteras av en joniseringsdetektor. Gasfraktionen med koldioxid som identifieras av sin karaktäristiska retentionstid introduceras i masspektrometern.

- Masspektrometeranalys

För att analysera den avskiljda koldioxiden måste molekylerna joniseras, formeras till en stråle, accelereras i ett elektriskt fält, avböjas i ett magnetfält och slutligen detekteras. Dessa fem processer äger rum i masspektrometers analysator som består av tre separata delar: källa, analysrör och kollektor. Jonisering, strålformering och acceleration sker i källan, den magnetiska avböjningen äger rum i analysröret och detektionen sker i kollektorn.

- Provinjektor

Det finns många provinjektorsystem för injicering av koldioxiden i analysatorn. För analys av utandningsluft är det väsentligt att jämföra provets koldioxid med en gasreferensstandard. Detta försäkras systemets noggrannhet eftersom beräkningen av isotopinnehållet i koldioxiden görs med hänsyn till en oberoende standard.

- Specifikationer för bestämning av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet

Utandningstestet baseras på administreringen av ett speciellt ^{13}C -märkt urea vars metabolit användning bestäms genom att mäta $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsluften.

Masspektrometern måste klara av följande:

Mångfaldig reproduktion:	Minst 3 omanalyser på samma prov under analysen
Säkerhetshandling:	Förvara mätparametrarna och resultat på ett säkert sätt för att undvika manipulering
Inställning:	$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållande med hänsyn till PBD (Pee Dee Beliminate)
Provvolymer:	< 200 μl

Huvudparametrarna som verifierar specifikationerna är linearitet, stabilitet (precision med referensgas) och precision av mätningarna.

Alla masspektrometrar för analys av utandningsluft måste uppfylla följande specifikationer

Lineäritet:	≤ 0.5‰ för utandningsprov med variation i CO ₂ koncentrationen mellan 1% - 7%
Stabilitet:	≤ 0.2‰ för 10 på varandra följande mätningar
Mätprecision:	≤ 0.3‰ av naturligt förekommande ¹³ C i varje 10 ml prov med 3% CO ₂ koncentration

En *Helicobacter pylori* infektion föreligger om skillnaden i ¹³C/¹²C-förhållandet mellan noll-värdet och 30-minuters värdet överstiger 4.0‰.

Alternativt kan annan, lämpligen beprövad metod användas, utförd av ett objektiva kvalificerat laboratorium.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/045/003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 14 august 1997
Datum för den senaste förnyelsen: 14 august 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Helicobacter Test INFAI, 75 mg pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En behållare innehåller 75 mg ¹³C –urea.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Vitt, kristallint pulver till oral lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Helicobacter Test INFAI kan användas för *in vivo* diagnostik av *Helicobacter pylori* infektion i ventrikel och duodenum hos:

- vuxna,
- ungdomar med misstänkt magsårssjukdom.

Denna medicinska produkt är endast avsedd för diagnostiskt bruk.

4.2 Dosering och administreringsätt

Denna medicinska produkt bör administreras av sjukvårdspersonal och under adekvat medicinsk övervakning.

Dosering

Helicobacter Test INFAI är ett utandningstest för engångsbruk. Patienten från 12 års ålder intar innehållet i en 75 mg burk.

Administreringsätt

För utförande av testet, behövs 200 ml 100 % apelsinjuice eller 1g citronsyra i 200 ml vatten (som skall intas omedelbart innan testet) och vanligt vatten (för att lösa upp ¹³C-urea pulvret).

Patienten skall vara fastande mer än 6 timmar, om möjligt över natten. Testproceduren tar ungefär 40 minuter.

Om testet måste upprepas skall detta inte göras förrän nästa dag.

Suppression av *Helicobacter pylori* kan ge falskt negativt resultat. Därför skall testet utföras först 4 veckor efter avslutad systemisk antibiotikabehandling och 2 veckor efter senast intagna dos av syrasekretionshämmande medel. Båda behandlingarna kan interferera med *Helicobacter pylori*. Detta är speciellt viktigt att observera efter eradikeringsbehandling av *Helicobacter pylori*.

Det är viktigt att följa instruktionerna för utförandet av testet (se avsnitt 6.6) annars kan testresultatet ifrågasättas.

4.3 Kontraindikationer

Testet får ej användas av patienter med dokumenterad eller misstänkt annan infektion i ventrikeln eller atrofisk gastrit, som kan interferera med utandningstestet. Se avsnitt 4.2 (Dosering och administreringsätt).

4.4 Varningar och försiktighet

En positivt test utgör ej alltid orsak till att eradikeringsbehandling är nödvändig. Differentialdiagnostik med endoskopiska metoder kan vara indicerat för att undersöka eventuella andra komplikationer som t ex magsår, autoimmun gastrit och malignitet.

Data beträffande INFAI testets tillförlitlighet är otillräckliga för att testet skall kunna rekommenderas till gastrektomerade patienter och patienter under 12 år. För barn från 3 års ålder finns *Helicobacter* test INFAI för åldrar 3 till 11.

I enstaka fall av A-gastrit (atrofisk gastrit) kan andningstestet resultera i falskt positivt resultat och det kan vara nödvändigt att utföra andra tester för att fastställa närvaro av *Helicobacter pylori*.

Om patienten kräks under testet, måste detta upprepas med patienten fastande och ej förrän nästföljande dag såsom anges under avsnittet 4.2.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Helicobacter Test INFAI påverkas av alla behandlingar som interfererar med *Helicobacter pylori* och ureasaktiviteten.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Testet förväntas inte ha en skadlig påverkan vid graviditet och amning. Se även produktinformation för övriga läkemedel som intas i syfte att eradikera *Helicobacter pylori* beträffande deras användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Helicobacter Test INFAI påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga kända.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Eftersom endast 75 mg ¹³C-urea ges, förväntas ingen överdosering kunna ske.

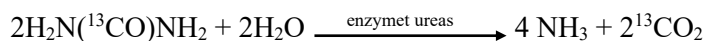
5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Andra diagnostiska medel, ATC-kod: VO4CX.

Mängden (75 mg) ^{13}C -urea som administreras vid varje testillfälle kan ej tillskrivas någon farmakodynamisk aktivitet.

Efter oralt intag når den märkta urean magslemhinnan. I närvaro av *Helicobacter pylori* metaboliseras ^{13}C -urea av enzymet ureas som finns i *Helicobacter pylori*.



Koldioxid som produceras diffunderar in i blodkärlen. Härifrån transporteras den som bikarbonat till lungorna och frigörs som $^{13}\text{CO}_2$ med utandningsluften.

I närvaro av bakteriens ureas förändras kolisotopförhållandet $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ signifikant. Mängden $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsluften bestäms genom icke-spridande infraröd spektrometri (NDIR) och anges som den absoluta skillnaden ($\Delta\delta$ -värde) mellan nollvärdet och 30-minutersvärdet.

Ureas produceras i magsäcken endast av *Helicobacter pylori*. Andra ureasproducerande bakterier återfinns sällan i ventrikeln.

Cut-off värdet mellan *Helicobacter pylori* negativa och positiva patienter har bestämts till ett $\Delta\delta$ -värde på 4 ‰, vilket betyder att en ökning av $\Delta\delta$ -värdet med mer än 4 ‰ indikerar att en infektion föreligger. Jämfört med biopsiteknik har andningstestet i kliniska prövningar utfört på 457 patienter visat en känslighet mellan 96,5 % till 97,9 % [95 % - CI: 94,05 % - 99,72 %] och en specificitet mellan 96,7 % till 100 % [95 % - CI: 94,17 % - 103,63 %].

I frånvaro av ureas absorberas hela mängden intagen urea från mag-tarmkanalen och metaboliseras på samma sätt som endogen urea. Ammoniak som bildas vid den bakteriella hydrolysen enligt ovan, metaboliseras som ammonium-jon.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oralt intaget ^{13}C -urea metaboliseras till koldioxid och ammoniak eller integreras i kroppens ureaämnesomsättning. Ökningen av $^{13}\text{CO}_2$ mäts därefter med isotopanalys.

Absorption och distribution av $^{13}\text{CO}_2$ är snabbare än ureas-reaktionen. Det hastighetsbestämmande steget i processen är ureas förmåga att spjälka ^{13}C -urea.

Endast hos *Helicobacter pylori*-positiva patienter ses en signifikant ökning av $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsprovet inom de första 30 minuterna efter intaget av ^{13}C -urea (75 mg).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inget som är relevant vid klinisk användning av produkten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.3 Förteckning över hjälpämnen

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ett test-set innehåller 50 behållare med tillsatskomponenterna:

Nr	Komponent	Antal
1.	Behållare (10 ml, polystyren med polyetylenförslutning) som innehåller 75 mg ¹³ C-urea pulver till oral lösning	50
2.	Patientformulär för testvärden	50
3.	Bipacksedel	50
4.	Strekkodsmärkta etiketter och förslutningsetikett	50

6.7 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

1. Testet skall utföras i närvaro av en kompetent person.
2. Varje patient skall journalföras enligt det medföljande patientformuläret. Testet bör göras med patienten vilande.
3. Testet börjar med ett prov för att bestämma noll-värdet.
 - Sugröret och provbehållarna (provrör eller utandningspåse) med märkningen: Test tid: Noll-värde tages från testförpackningen.
 - Avlägsna förslutningen från provbehållarna (provrör eller utandningspåse) och placera det uppackade sugröret i behållaren så att det når botten.
 - Andas nu lugnt genom sugröret och in i provbehållaren.
 - Fortsätt att andas genom sugröret samtidigt som sugröret dras upp och tillslut därefter provbehållaren (provrör eller utandningspåse) omedelbart.
(Om utandningspåsen står öppen i mer än 30 sekunder kan testet ge felaktigt resultat).
 - Provröret eller utandningspåsen skall hållas upprätt och streck-kodsetiketten markerad med noll-värde skall klistras på behållaren.
4. Fyll det andra provröret (märkt "Test tid: Nollvärde) med utandningsluft på samma sätt. För infraröd analys används endast en utandningspåse.
5. Därefter måste 200 ml 100 % apelsinjuice eller 1g citronsyra i 200 ml vatten drickas omedelbart.
6. Nu följer beredning av testlösningen:
 - Behållaren som är märkt "¹³C-urea pulver" tas ur förpackningen, öppnas och fylls till 3/4 med kranvatten.
 - Tillslut behållaren och skaka försiktigt tills allt pulver är löst. Häll innehållet i ett dricksglas.
 - Fyll ¹³C-urea-behållaren en andra och tredje gång med vatten och håll över innehållet varje gång i dricksglas (totala volymen av kranvatten skall vara cirka 30 ml).
7. Den färdigberedda testlösningen måste genast drickas av patienten och tiden för intagandet skall noteras.
8. 30 minuter efter testlösningen intagits (punkt 7), görs 30-minuters-provet såsom beskrivits under punkterna 3 och 4. Provbehållaren (provrör eller utandningspåse) som är kvar i förpackningen och märkt: Test tid: 30-minuters-värde skall användas. Streck-kodsetiketten märkt med "30 minuters-värde" skall användas för provet.
9. Klistra in de relevanta streck-kodsetiketterna i patientformuläret. Förslut förpackningen med de självhäftande etiketterna.
10. Provbehållarna (provrör eller utandningspåsar) måste skickas till ett godkänt laboratorium för analys.

Analys av proverna från utandningstestet och specifikation för analysen för laboratorier för infraröd analys eller masspektrometri (IRMS)

Infraröd spektroskopi (NDIR)

Utandningsproven, uppsamlade i 100 ml utandningspåsar, analyseras med icke-spridande infraröd spektrometri (NDIR).

Analysen av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet i utandningsluftens koldioxid är en integrerad del av det diagnostiska testet Helicobacter Test INFAI. Testets noggrannhet beror i mycket hög grad på kvaliteten av analysens utförande. Specifikationen av andningsanalysparametrar som lineäritet, stabilitet (precision av referensgas) och mätningarnas precision är fundamentala för systemets tillförlitlighet.

Man måste försäkra sig om att analysen utförs av godkända laboratorier. Det rekommenderas att proverna från utandningstestet analyseras så snart som möjligt efter testtillfället och ej senare än 4 veckor efter provtagningstillfället.

Den validerade metoden i ansökan är enligt följande:

- Preparation av prov för infraröd spektrometri (NDIR)

Bestämning av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -kvoten i koldioxiden i utandningsprovet sker direkt i utandningsluften. Utandningsluften i påsen överförs till NDIR-spektrometrin med hjälp av en växlande gaspump. Vattnet i utandningsprovet hålls huvudsakligen konstant genom ett Nafion-vattenavskiljare. Den CO_2 -fria luft (gasneutral) som behövs för kalibrering och mätning, produceras via en integrerad CO_2 -absorberare i analysatorn.

- Infraröd spektrometrianalys

Vid analysen av koldioxiden i utandningsluften skickas ett bredbandigt infrarödstrålnings-knippe via en infrarödstrålningskälla växlingsvis mellan mätningkammaren och en referens-kammare med hjälp av en strålhuggare. De modulerade infraröda strålarna exponeras sedan för infraröddetektorerna, som är transmissionsdetektorer i två lager med en främre och en bakre kammare som vardera är fylld med en av de isotopiskt rena gaserna ($^{13}\text{CO}_2$ eller $^{12}\text{CO}_2$) för mätning. Den infraröda strålningen i mätningkammaren försvagas av den gaskomponent som ska mätas. Därmed rubbas strålningsjämvikten mellan mätning- och jämförelsestrålen. Till följd av detta uppstår en temperaturväxling som i sin tur orsakar tryckväxlingar i infra-röddetektorns främre kammare. En membrankondensator som kopplats till kammaren, som är exponerad för direkt spänning med högt motstånd, omvandlar dessa tryckväxlingar till växlande spänning, som utgör ett mått på den isotopiska sammansättningen av koldioxiden i utandningsluften.

- Provinlopp

Ett halvautomatiskt provinloppssystem sprutar in mätgasen i bestämda mängder i den neutrala gasen som cirkulerar i den infraröda spektrometers gaskrets. Detta möjliggör mätning av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -kvoten vid en CO_2 -koncentration på över 1%.

- Specifikationer för bestämning av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet

Konceptet för utandningsprovet baserar sig på oralt intag av ^{13}C -märkt urea vars enzymatiska hydrolys bevakas genom mätning av $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsluft med hjälp av icke-spridande infraröd spektrometri.

Infrarödspektrometrar för analys av utandningsluft måste uppfylla följande specifikationer:

Flerupprepningsanalys:	Minst tre upprepningsanalyser av ett och samma prov under utförandet
Säker förvaring:	Säker förvaring av utförandeparametrar och resultat för undvikande av

senare manipulation

För bekräftelse av specifikationerna måste mätningens linearitet, stabilitet och precision testas.

Neutraljustering av detektorerna genom generering av den neutrala gasen i spektrometern.

Slutpunktsjustering av detektorerna med hjälp av jämnviktsgaser med känd exakt koncentration.

Linearitet: $\leq 0.5\%$ för utandningsprov med en CO_2 -koncentration varierande mellan 1% och 7%

Stabilitet: $\leq 0.3\%$ vid 10 konsekutiva pulser

Mätningprecision: $\leq 0.5\%$ för ^{13}C vid normal ymnighet vid användande av en 100 ml utandningspåse med 3% CO_2 i utandningsluften

Helicobacter pylori-infektion föreligger om skillnaden mellan $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ i grundvärdet och 30-minutersvärdet överstiger 4.0‰.

Alternativt kan annan, lämpligen beprövad metod användas, utförd av ett objektivt kvalificerat laboratorium.

Analys av proverna från utandningstestet och specifikation för analysen för laboratorier

Masspektrometri (IRMS)

Utandningstesten, uppsamlade i 10 ml glas- eller plastbehållare, analyseras med isotop-ratio masspektrometri (IRMS).

Analysen av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet i utandningsluftens koldioxid är en integrerad del av det diagnostiska testet *Helicobacter Test INFAI*. Testets noggrannhet beror i mycket hög grad på kvaliteten av analysens utförande. Specifikationen för masspektrometer-parametrar såsom linearitet, stabilitet (precision av referensgas) och mätningarnas precision är fundamentala för systemets tillförlitlighet.

Man måste försäkra sig om att analysen utförs av godkända laboratorier. Den validerade metoden i ansökan är enligt följande:

- Färdigställande av proven för IRMS

För att bestämma $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet i utandningsluftens koldioxid med masspektrometri måste koldioxiden separeras från utandningsluften och injiceras i masspektrometern. Det automatiska provberedningssystemet för isotop-masspektrometrar som endast är avsett för analys av utandningsluft baserar sig på gaskromatografisk kontinuerlig flödesseparationsteknik.

Vatten avlägsnas från provet genom en Nafion vattenavskiljare eller genom ett gaskromatografiskt system som separerar de individuella gaserna på en gaskromatografisk kolumn med Helium som eluent. De separerade gaserna från utandningsluften detekteras av en joniseringsdetektor. Gasfraktionen med koldioxid som identifieras av sin karaktäristiska retentionstid introduceras i masspektrometern.

- Masspektrometeranalys

För att analysera den avskiljda koldioxiden måste molekylerna joniseras, formeras till en stråle, accelereras i ett elektriskt fält, avböjas i ett magnetfält och slutligen detekteras. Dessa fem processer äger rum i masspektrometers analysator som består av tre separata delar: källa, analysrör och kollektor. Jonisering, strålformering och acceleration sker i källan, den magnetiska avböjningen äger rum i analysröret och detektionen sker i kollektorn.

- Provinjektör

Det finns många provinjektorsystem för injicering av koldioxiden i analysatorn. För analys av utandningsluft är det väsentligt att jämföra provets koldioxid med en gasreferensstandard. Detta försäkras systemets noggrannhet eftersom beräkningen av isotopinnehållet i koldioxiden görs med hänsyn till en oberoende standard.

- Specifikationer för bestämning av $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållandet

Utandningstestet baseras på administreringen av ett speciellt ^{13}C -märkt urea vars metabolit användning bestäms genom att mäta $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsluften.

Masspektrometern måste klara av följande:

Mångfaldig reproduktion:	Minst 3 omanalyser på samma prov under analysen
Säkerhetsshantering:	Förvara mätparametrarna och resultat på ett säkert sätt för att undvika manipulering
Inställning:	$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -förhållande med hänsyn till PBD (Pee Dee Beliminate)
Provvolymer:	< 200 μl

Huvudparametrarna som verifierar specifikationerna är linearitet, stabilitet (precision med referensgas) och precision av mätningarna.

Alla masspektrometrar för analys av utandningsluft måste uppfylla följande specifikationer

Linearitet:	$\leq 0.5 \text{ ‰}$ för utandningsprov med variation i CO_2 koncentrationen mellan 1 % - 7 %
Stabilitet:	$\leq 0.2 \text{ ‰}$ för 10 på varandra följande mätningar
Mätprecision:	$\leq 0.3 \text{ ‰}$ av naturligt förekommande ^{13}C i varje 10 ml prov med 3 % CO_2 koncentration

Helicobacter pylori-infektion föreligger om skillnaden mellan $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ i grundvärdet och 30-minutersvärdet överstiger 4.0‰.

Alternativt kan annan, lämpligen beprövad metod användas, utförd av ett objektivt kvalificerat laboratorium.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/045/005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 14 august 1997
Datum för den senaste förnyelsen: 14 august 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress på tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

UTVÄNDIG KARTONG, FÖRPACKNING OM 1 BEHÅLLARE OCH 50 BEHÅLLARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver till oral lösning
¹³C-urea

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En behållare innehåller 75 mg ¹³C -urea

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Inga

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till oral lösning

1 Diagnostiskt test-set innehåller:

1 behållare innehållande 75 mg ¹³C-urea pulver till oral lösning

4 behållare för andningsprov

1 böjbart sugrör

Bipacksedel

Patientformulär för testvärden

Sida med etiketter

1 Diagnostiskt test-set innehåller:

1 behållare innehållande 75 mg ¹³C-urea pulver till oral lösning

2 utandningspåsar för provtagning

1 böjbart sugrör

Bipacksedel

Patientformulär för testvärden

Streckkodsetiketter och dekal

1 Diagnostiskt test-set innehåller:

50 behållare innehållande 75 mg ¹³C-urea pulver till oral lösning

100 utandningspåsar för provtagning

50 böjbara sugrör

50 Bipacksedlar

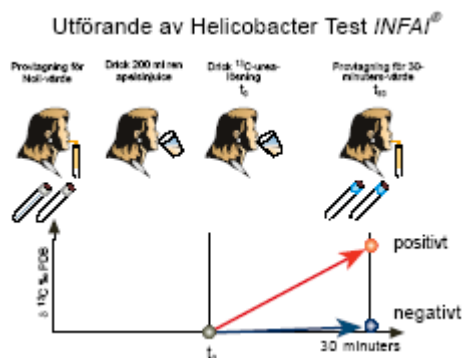
50 Patientformulär för testvärden

50 Streckkodsetiketter och dekal

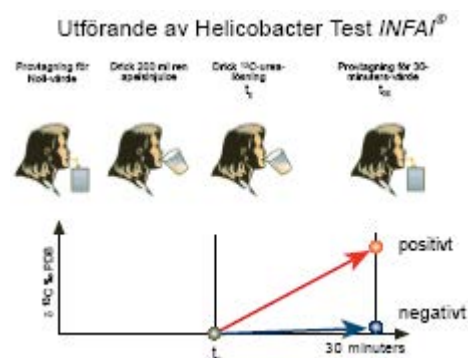
5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

För mass-spektrometri



För infraröd spektroskopi



Var god läs bifogad bruksanvisning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. BATCHNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

MELLANKARTONG, 50 BEHÅLLARE

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver till oral lösning
¹³C-urea

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En behållare innehåller 75 mg ¹³C -urea

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Inga

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till oral lösning
CLINIPAC 50
50 behållare som innehåller 75 mg ¹³C -urea för oral lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/045/004

13. BATCHNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNA PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ BEHÅLLARE**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Helicobacter Test INFAI 75 mg, pulver till oral lösning
¹³C-urea
Oral användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

<Utg. dat > {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

En behållare innehåller 75 mg ¹³C-urea

6. ÖVRIGT

Engångstest
Pulver till oral lösning
Läs bifogad bruksanvisning
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C
Receptbelagt läkemedel
Nummer på godkännande för försäljning:

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

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

UTVÄNDIG KARTONG

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3-11 år, 45 mg pulver till oral lösning
¹³C-urea

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)

En behållare innehåller 45 mg ¹³C-urea

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Inga

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

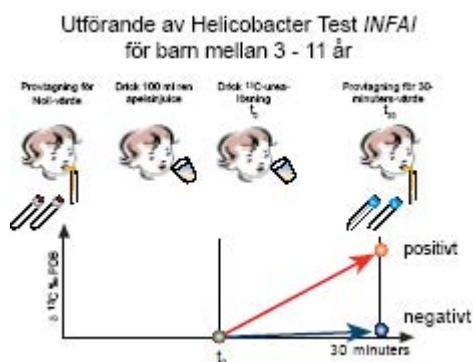
Pulver till oral lösning

1 Diagnostiskt test-set innehåller:
1 behållare innehållande 45 mg ¹³C-urea pulver till oral lösning
4 behållare för andningsprov
1 böjbart sugrör
Bipacksedel
Patientformulär för testvärden
Sida med etiketter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning



**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/045/003

13. BATCHNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Helicobacter Test INFAI 45 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNA PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ BEHÅLLARE**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3-11 år, 45 mg, pulver till oral lösning
¹³C-urea
Oral användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

<Utg. dat > {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

En behållare innehåller 45 mg ¹³C-urea

6. ÖVRIGT

Engångstest
Pulver till oral lösning
Läs bifogad bruksanvisning
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C
Receptbelagt läkemedel
Nummer på godkännande för försäljning:
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
BEHÅLLARE FÖR ANDNINGSPROV: GLAS ELLER PLAST

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Helicobacter Test INFAI

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3. UTGÅNGSDATUM

4. BATCHNUMMER

5. ÖVRIGT

behållare för andningsprov

Strekkod för 00-minut-värde

Strekkod för 30-minut-värde

Var vänlig sätt på rund strekkodsetikett

UPPGIFTER SOM SKALL FINNA PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKINGAR
SIDA MED ETIKETTER OCH DEKAL

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Helicobacter Test INFAI

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

3. UTGÅNGSDATUM

4. BATCHNUMMER

5. ÖVRIGT

Sida med etiketter och dekal
Strekkod för patientformulär för testvärden

Förslutningsetikett

Strekkod för 00-minut-värde
Strekkod för 30-minut-värde

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

UTVÄNDIG KARTONG, FÖRPACKNINGSTORLEK 50

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver till oral lösning
¹³C-urea

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En behållare innehåller 75 mg ¹³C -urea

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Inga

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till oral lösning

CLINIPAC BASIC

50 behållare innehållande 75 mg ¹³C-urea pulver till oral lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Var god läs bifogad bruksanvisning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/045/005

13. BATCHNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

MELLANKARTONG, 50 BEHÅLLARE

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver till oral lösning
¹³C-urea

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En behållare innehåller 75 mg ¹³C -urea

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Inga

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till oral lösning
CLINIPAC BASIC
50 behållare som innehåller 75 mg ¹³C -urea för oral lösning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/045/005

13. BATCHNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNA PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ BEHÅLLARE**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Helicobacter Test INFAI 75 mg, pulver till oral lösning
¹³C-urea
Oral användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

<Utg. dat > {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

En behållare innehåller 75 mg ¹³C-urea

6. ÖVRIGT

Engångstest
Pulver till oral lösning
Läs bifogad bruksanvisning
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C
Receptbelagt läkemedel
Nummer på godkännande för försäljning:
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver till oral lösning

¹³C-urea

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Helicobacter Test INFAI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Helicobacter Test INFAI
3. Hur du tar Helicobacter Test INFAI
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Helicobacter Test INFAI ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Helicobacter Test INFAI är och vad det används för

Helicobacter Test INFAI är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det är ett utandningstest som kan användas för ungdomar från 12 års ålder och vuxna för att **bestämma förekomsten av bakterien Helicobacter pylori i magsäcken.**

Varför behöver du ta Helicobacter Test INFAI?

Du har eventuellt en maginfektion som orsakas av en bakterie vid namn Helicobacter pylori. Din läkare har rekommenderat dig att utföra ett Helicobacter Test INFAI av en av följande anledningar:

- Din läkare vill ta reda på om du har en Helicobacter pylori-infektion, för att kunna diagnostisera dina problem.
- Det är redan fastställt att du har en Helicobacter pylori-infektion och har tagit medicin mot infektionen. Din läkare vill nu kontrollera om behandlingen har varit verkningsfull.

Hur fungerar testet?

Alla födoämnen innehåller ämnet kol-13 (¹³C). Detta kol-13 kan spåras i den koldioxid som finns i din utandningsluft. Den befintliga mängden kol-13 i utandningsluften påverkas av ditt födointag.

Du kommer att bli ombedd att dricka en ”provmåltid”. Efter måltiden tas prover av din utandningsluft. Se avsnittet ”Särskilda anvisningar”. Proverna analyseras sedan för att mäta av den ”normala” mängden kol-13 i koldioxiden i din utandningsluft.

Du ombeds därefter att dricka en lösning med kol-13-urea. Ytterligare prover av din utandningsluft tas sedan 30 minuter senare, och mängden kol-13 i proverna mäts som tidigare. Resultaten jämförs och om det föreligger en markant ökning av mängden kol-13 i den andra uppsättningen prover är detta en indikation till din läkare på att Helicobacter pylori-bakterier förekommer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Helicobacter Test INFAI

Ta inte Helicobacter Test INFAI

- om du har eller misstänks ha en **infektion i magsäcken** eller en särskild **inflammation i magsäckens slemhinna** (atrofisk gastrit)
Den här inflammationen i magsäckens slemhinna kan leda till felaktigt positiva resultat på ditt utandningstest. Ytterligare undersökningar kan krävas för att bekräfta förekomsten av Helicobacter pylori.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Helicobacter Test INFAI om du har någon sjukdom som kan påverka eller påverkas av testet.

Även om resultatet av Helicobacter Test INFAI är positivt kan ytterligare tester vara nödvändiga innan behandling av en Helicobacter pylori-infektion kan påbörjas. Dessa krävs för att undersöka förekomst av eventuella andra komplikationer som t ex:

- magsår
- inflammation i magsäckens slemhinna orsakad av immunsystemet
- tumörer

Data beträffande tillförlitligheten hos Helicobacter Test INFAI är otillräckliga för att testet ska kunna rekommenderas till patienter som tagit bort delar av magsäcken.

Om patienten kräks under testet, måste det upprepas. Detta ska göras med patienten fastande och inte förrän nästföljande dag.

Andra läkemedel och Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI påverkas av behandlingar som påverkar

- Helicobacter pylori (se avsnitt 3, andra stycket under ”Användningssätt”)
- enzymet ureas, som stimulerar minskningen av urea

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Testet förväntas inte ha en skadlig påverkan vid graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Helicobacter Test INFAI

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du ska utföra testet i närvaro av läkare eller annan kompetent person.

Rekommenderad dos är

Patienter från 12 år måste ta innehållet i en burk för ett test.

Användningssätt

Du måste ha fastat i 6 timmar före användning, helst över natten. Fråga läkaren om fasta är ett problem, t.ex. vid diabetes.

Testproceduren tar ungefär 40 minuter.

Testet ska utföras först:

- 4 veckor efter en behandling mot en bakterieinfektion
- 2 veckor efter senast intagna dos av ett läkemedel som minskar utsöndringen av magsyra.

Båda läkemedelsgrupperna kan påverka resultatet av Helicobacter Test INFAI. Detta gäller framför allt efter behandling för att avlägsna Helicobacter pylori. Det är viktigt att exakt följa instruktionerna för utförandet av testet, annars kan resultatet ifrågasättas.

Viktiga komponenter som inte medföljer Helicobacter Test INFAI

Innan utandningsprovet genomförs, intas en flytande provmåltid för att fördröja tömningen från magsäcken. Provmåltiden ingår inte i förpackningen. Följande är lämpliga provmåltider:

- 200 ml 100 % apelsinjuice eller
- 1 g citronsyra upplöst i 200 ml vatten

Om du inte kan inta någon av dessa provmåltider, ska du tala om det för din läkare, som då kan föreslå ett alternativ. Ett glas eller en mugg samt kranvatten behövs för att lösa upp ¹³C-ureapulvret. Om testet måste upprepas, bör detta ske tidigast nästföljande dag.

Särskilda anvisningar (för masspektrometri)

Testet ska utföras enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar och under adekvat medicinsk övervakning. Patientdata ska journalföras med det medföljande patientformuläret. Du bör utföra testet vilande.

1. Testet ska utföras efter 6 timmars fasta, helst över natten. Om testet ska genomföras senare under dagen, rekommenderas att endast en lätt måltid som te och rostat bröd intas dessförinnan.
2. Testet börjar med att man tar ett prov för att bestämma ursprungsvärdet.
 - Sugröret och provrören märkta "provtagningstid: 00-minutvärde" tas ut från testförpackningen.
 - Avlägsna proppen från en av testbehållarna och placera det uppackade sugröret i behållaren.
 - Patienten ska nu andas lugnt genom sugröret tills testbehållarens inneryta blir immig.
 - Patienten ska fortsätta att andas genom sugröret samtidigt som sugröret dras upp från provröret, och därefter ska provröret omedelbart förslutas med proppen. Om provröret är öppet i mer än 30 sekunder kan resultatet bli felaktigt.
 - Testbehållaren ska hållas upprätt och streckkodsetiketten markerad med "00-minutvärde" ska klistras på behållaren så att streckkodens linjer är horisontella.
3. Fyll nu den andra testbehållaren (märkt: "provtagningstid: 00-minutvärde") med utandningsluft på samma sätt som enligt ovan.
4. Därefter måste patienten dricka det rekommenderade provmålet (200 ml 100 % apelsinjuice eller 1 g citronsyra i 200 ml vatten).
5. Nu följer beredning av testlösningen:
 - Behållaren som är märkt "¹³C-urea pulver" tas ut ur förpackningen, öppnas och fylls till cirka 3/4 med kranvatten.
 - Förslut behållaren och skaka försiktigt tills allt pulver är löst.
 - Häll innehållet i ett dricksglas. Fyll ¹³C-urea-behållaren en andra och tredje gång med vatten och häll över innehållet i dricksglaset för att erhålla cirka 30 ml testlösning.
6. Patienten ska dricka testlösningen omedelbart. Tidpunkten för intaget måste noteras.
7. 30 minuter efter att testlösningen har intagits (punkt 6), tas "30-minutersvärde"-provet i båda behållarna, som finns i förpackningen (märkt "provtagningstid: 30-minutersvärde") enligt beskrivningen under punkt 2 och 3. Streckkodsetiketterna märkta "30 minutersvärde" måste användas för dessa prover.
8. Motsvarande streckkodsetiketterna måste klistras in i patientformuläret. Alla testbehållare ska läggas tillbaka i originalförpackningen. Förpackningen ska förslutas med den kvarvarande självhäftande etiketten.
9. Förpackningen måsteskickas till ett godkänt laboratorium för analys.

Hälso- och sjukvårdspersonal kan hitta detaljerad information om analysen av andningsprov och testspecifikationer för laboratorier i avsnitt 6.6 i produktresumén.

Om du har tagit för stor mängd av Helicobacter Test INFAI

Eftersom endast 75 mg ¹³C-urea ges förväntas ingen överdosering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Inga biverkningar kända.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Helicobacter Test INFAI ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ¹³C-urea.
En behållare innehåller 75 mg ¹³C-urea.
- Det finns inga ytterligare innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Helicobacter Test INFAI är ett vitt, kristallint pulver till oral lösning.

Innehåll i testförpackningen:

Nr	Komponent	Antal
1.	Behållare (10 ml, polystyren med polyetylenförslutning) som innehåller 75 mg ¹³ C-urea pulver till oral lösning	1
2.	Märkta glas- eller plastbehållare för provtagning, förvaring och transport av testproverna för analys. Testtid: 00-minutvärde	2
		2
3.	Böjbart sugrör för uppsamling av utandningsluft i avsedd testbehållare	1
4.	Patientformulär för testvärden	1
5.	Bipacksedel	1
6.	Streckkodsmärkta etiketter och förslutningsetikett	1

Innehavare av godkännande för försäljning

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /
България / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

CY, EL Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

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

PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKINGAR
PATIENTFORMULÄR FÖR TESTVÄRDEN

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Helicobacter Test INFAI

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

3. UTGÅNGSDATUM

4. BATCHNUMMER

5. ÖVRIGT

Testdatum
Patientidentifikation
Födelsedatum
Streckkod
Läkare/Sjukhusets adress

Bipacksedel: Information till användaren

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver till oral lösning

¹³C-urea

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Helicobacter Test INFAI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Helicobacter Test INFAI
3. Hur du tar Helicobacter Test INFAI
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Helicobacter Test INFAI ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Helicobacter Test INFAI är och vad det används för

Helicobacter Test INFAI är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det är ett utandningstest som kan användas för ungdomar från 12 års ålder och vuxna för att **bestämma förekomsten av bakterien Helicobacter pylori i magsäcken.**

Varför behöver du ta Helicobacter Test INFAI?

Du har eventuellt en maginfektion som orsakas av en bakterie vid namn Helicobacter pylori. Din läkare har rekommenderat dig att utföra ett Helicobacter Test INFAI av en av följande anledningar:

- Din läkare vill ta reda på om du har en Helicobacter pylori-infektion, för att kunna diagnostisera dina problem.
- Det är redan fastställt att du har en Helicobacter pylori-infektion och har tagit medicin mot infektionen. Din läkare vill nu kontrollera om behandlingen har varit verkningsfull.

Hur fungerar testet?

Alla födoämnen innehåller ämnet kol-13 (¹³C). Detta kol-13 kan spåras i den koldioxid som finns i din utandningsluft. Den befintliga mängden kol-13 i utandningsluften påverkas av ditt födointag.

Du kommer att bli ombedd att dricka en ”provmåltid”. Efter måltiden tas prover av din utandningsluft. Se avsnittet ”Särskilda anvisningar”. Proverna analyseras sedan för att mäta av den ”normala” mängden kol-13 i koldioxiden i din utandningsluft.

Du ombeds därefter att dricka en lösning med kol-13-urea. Ytterligare prover av din utandningsluft tas sedan 30 minuter senare, och mängden kol-13 i proverna mäts som tidigare. Resultaten jämförs och om det föreligger en markant ökning av mängden kol-13 i den andra uppsättningen prover är detta en indikation till din läkare på att Helicobacter pylori-bakterier förekommer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Helicobacter Test INFAI

Ta inte Helicobacter Test INFAI

- om du har eller misstänks ha en **infektion i magsäcken** eller en särskild **inflammation i magsäckens slemhinna** (atrofisk gastrit)
Den här inflammationen i magsäckens slemhinna kan leda till felaktigt positiva resultat på ditt utandningstest. Ytterligare undersökningar kan krävas för att bekräfta förekomsten av Helicobacter pylori.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Helicobacter Test INFAI om du har någon sjukdom som kan påverka eller påverkas av testet.

Även om resultatet av Helicobacter Test INFAI är positivt kan ytterligare tester vara nödvändiga innan behandling av en Helicobacter pylori-infektion kan påbörjas. Dessa krävs för att undersöka förekomst av eventuella andra komplikationer som t ex:

- magsår
- inflammation i magsäckens slemhinna orsakad av immunsystemet
- tumörer

Data beträffande tillförlitligheten hos Helicobacter Test INFAI är otillräckliga för att testet ska kunna rekommenderas till patienter som tagit bort delar av magsäcken.

Om patienten kräks under testet, måste det upprepas. Detta ska göras med patienten fastande och inte förrän nästföljande dag.

Andra läkemedel och Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI påverkas av behandlingar som påverkar

- Helicobacter pylori (se avsnitt 3, andra stycket under "Användningssätt")
- enzymet ureas, som stimulerar minskningen av urea

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Testet förväntas inte ha en skadlig påverkan vid graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Helicobacter Test INFAI

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du ska utföra testet i närvaro av läkare eller annan kompetent person.

Rekommenderad dos är

Patienter från 12 år måste ta innehållet i en burk för ett test.

Användningssätt

Du måste ha fastat i 6 timmar före användning, helst över natten. Fråga läkaren om fasta är ett problem, t.ex. vid diabetes.

Testproceduren tar ungefär 40 minuter.

Testet ska utföras först:

- 4 veckor efter en behandling mot en bakterieinfektion
- 2 veckor efter senast intagna dos av ett läkemedel som minskar utsöndringen av magsyra.

Båda läkemedelsgrupperna kan påverka resultatet av Helicobacter Test INFAI. Detta gäller framför allt efter behandling för att avlägsna Helicobacter pylori. Det är viktigt att exakt följa instruktionerna för utförandet av testet, annars kan resultatet ifrågasättas.

Viktiga komponenter som inte medföljer Helicobacter Test INFAI

Innan utandningsprovet genomförs, intas en flytande provmåltid för att fördröja tömningen från magsäcken. Provmåltiden ingår inte i förpackningen. Följande är lämpliga provmåltider:

- 200 ml 100 % apelsinjuice eller
- 1 g citronsyra upplöst i 200 ml vatten

Om du inte kan inta någon av dessa provmåltider, ska du tala om det för din läkare, som då kan föreslå ett alternativ. Ett glas eller en mugg samt kranvatten behövs för att lösa upp ¹³C-ureapulvret. Om testet måste upprepas, bör detta ske tidigast nästföljande dag.

Särskilda anvisningar (för infraröd spektroskopi)

Testet ska utföras enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar och under adekvat medicinsk övervakning. Patientdata ska journalföras med det medföljande patientformuläret. Du bör utföra testet vilande.

1. Testet ska utföras efter 6 timmars fasta, helst över natten. Om testet ska genomföras senare under dagen, rekommenderas att endast en lätt måltid som te och rostat bröd intas dessförinnan.
2. Testet börjar med att man tar ett prov för att bestämma ursprungsvärdet.
 - Sugröret och andningspåsen märkt "provtagningstid: 00-minutvärde" tas ut från testförpackningen.
 - Avlägsna proppen från en av andningspåsarerna och placera det uppackade sugröret i andningspåsen.
 - Patienten ska nu andas lugnt genom sugröret in i andningspåsen.
 - Patienten ska fortsätta att andas genom sugröret samtidigt som sugröret dras upp från andningspåsen, och därefter ska andningspåsen omedelbart förslutas med proppen. Om andningspåsen är öppen i mer än 30 sekunder kan resultatet bli felaktigt.
 - Andningspåsen ska hållas upprätt och streckkodsetiketten markerad med "00-minutvärde" ska klistras på andningspåsen.
3. Därefter måste patienten dricka det rekommenderade provmålet (200 ml 100 % apelsinjuice eller 1 g citronsyra i 200 ml vatten).
4. Nu följer beredning av testlösningen:
 - Behållaren som är märkt "¹³C-urea pulver" tas ut ur förpackningen, öppnas och fylls till cirka 3/4 med kranvatten.
 - Förslut behållaren och skaka försiktigt tills allt pulver är löst.
 - Häll innehållet i ett dricksglas. Fyll ¹³C-urea-behållaren en andra och tredje gång med vatten och häll över innehållet i dricksglaset för att erhålla cirka 30 ml testlösning.
5. Patienten ska dricka testlösningen omedelbart. Tidpunkten för intaget måste noteras.
6. 30 minuter efter att testlösningen har intagits (punkt 5), tas "30-minutersvärde"-provet i andningspåsen, som finns i förpackningen (märkt "provtagningstid: 30-minutersvärde") enligt beskrivningen under punkt 2. Streckkodsetiketten märkt "30 minutersvärde" måste användas för dessa prover.
7. Motsvarande streckkodsetiketterna måste klistras in i patientformuläret. Alla andningspåsar ska läggas tillbaka i originalförpackningen. Förpackningen ska förslutas med den kvarvarande självhäftande etiketten.
8. Förpackningen måste skickas till ett godkänt laboratorium för analys.

Hälso- och sjukvårdspersonal kan hitta detaljerad information om analysen av andningsprov och testspecifikationer för laboratorier i avsnitt 6.6 i produktresumén.

Om du har tagit för stor mängd av Helicobacter Test INFAI

Eftersom endast 75 mg ¹³C-urea ges förväntas ingen överdosering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Inga biverkningar kända.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Helicobacter Test INFAI ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ¹³C-urea.
En behållare innehåller 75 mg ¹³C-urea.
- Det finns inga ytterligare innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Helicobacter Test INFAI är ett vitt, kristallint pulver till oral lösning.

Innehåll i testförpackningen med 1 behållare:

Nr	Komponent	Antal
1.	Behållare (10 ml, polystyren med polyetylenförslutning) som innehåller 75 mg ¹³ C-urea pulver till oral lösning	1
2.	Andningspåsar: Testtid: 00-minutvärde	1
	Testtid: 30-minutersvärde	1
3.	Böjbart sugrör för uppsamling av utandningsluft i avsedda andningspåsar	1
4.	Patientformulär för testvärden	1
5.	Bipacksedel	1
6.	Strekkodsmärkta etiketter och förslutningsetikett	1

Innehåll i testförpackning med 50 behållare:

Nr	Komponent	Antal
1.	Behållare (10 ml, polystyren med polyetylenförlutning) som innehåller 75 mg ¹³ C-urea pulver till oral lösning	50
2.	Andningspåsar: Testtid: 00-minutvärde Testtid: 30-minutersvärde	50 50
3.	Böjbart sugrör för uppsamling av utandningsluft i avsedda andningspåsar	50
4.	Patientformulär för testvärden	50
5.	Bipacksedel	50
6.	Streckkodsmärkta etiketter och förlutningsetikett	50

Innehavare av godkännande för försäljning

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /
Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

CY, EL Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

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

PL Dr Pikel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

HU, SK ALLMEDICAL s.r.o., Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKINGAR
PATIENTFORMULÄR FÖR TESTVÄRDEN

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Helicobacter Test INFAI

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

3. UTGÅNGSDATUM

4. BATCHNUMMER

5. ÖVRIGT

Testdatum
Patientidentifikation
Födelsedatum
Streckkod
Läkare/Sjukhusets adress

Bipacksedel: Information till användaren

Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år 45 mg pulver till oral lösning ¹³C-urea

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år
3. Hur du tar Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år är och vad det används för

Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det är ett utandningstest som kan användas för barn mellan 3 och 11 år för att **bestämma förekomsten av bakterien Helicobacter pylori i magsäcken eller tolvfingertarmen.**

Varför behöver du ta Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år?

Du har eventuellt en maginfektion eller en infektion i tolvfingertarmen som orsakas av en bakterie vid namn Helicobacter pylori. Din läkare har rekommenderat dig att utföra ett Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år av en av följande anledningar:

- Din läkare vill ta reda på om du har en Helicobacter pylori-infektion, för att kunna diagnostisera dina problem.
- Det är redan fastställt att du har en Helicobacter pylori-infektion och har tagit medicin mot infektionen. Din läkare vill nu kontrollera om behandlingen har varit verkningsfull.

Hur fungerar testet?

Alla födoämnen innehåller ämnet kol-13 (¹³C). Detta kol-13 kan spåras i den koldioxid som finns i din utandningsluft. Den befintliga mängden kol-13 i utandningsluften påverkas av ditt födointag.

Du kommer att bli ombedd att dricka en ”provmåltid”. Efter måltiden tas prover av din utandningsluft. Se avsnittet ”Särskilda anvisningar”. Proverna analyseras sedan för att mäta av den ”normala” mängden kol-13 i koldioxiden i din utandningsluft.

Du ombeds därefter att dricka en lösning med kol-13-urea. Ytterligare prover av din utandningsluft tas sedan 30 minuter senare, och mängden kol-13 i proverna mäts som tidigare. Resultaten jämförs och om det föreligger en markant ökning av mängden kol-13 i den andra uppsättningen prover är detta en indikation till din läkare på att Helicobacter pylori-bakterier förekommer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år

Ta inte Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år

- om du har eller misstänks ha en **infektion i magsäcken** eller en särskild **inflammation i magsäckens slemhinna** (atrofisk gastrit)
Den här inflammationen i magsäckens slemhinna kan leda till felaktigt positiva resultat på ditt utandningstest. Ytterligare undersökningar kan krävas för att bekräfta förekomsten av Helicobacter pylori.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år om du har någon sjukdom som kan påverka eller påverkas av testet.

Även om resultatet av Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år är positivt kan ytterligare tester vara nödvändiga innan behandling av en Helicobacter pylori-infektion kan påbörjas. Dessa krävs för att undersöka förekomst av eventuella andra komplikationer som t ex:

- magsår
- inflammation i magsäckens slemhinna orsakad av immunsystemet
- tumörer

Data beträffande tillförlitligheten hos Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år är otillräckliga för att testet ska kunna rekommenderas till patienter som tagit bort delar av magsäcken.

Om patienten kräks under testet, måste det upprepas. Detta ska göras med patienten fastande och inte förrän nästföljande dag.

Andra läkemedel och Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år

Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år påverkas av behandlingar som påverkar

- Helicobacter pylori (se avsnitt 3, andra stycket under "Användningssätt")
- enzymet ureas, som stimulerar minskningen av urea

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

3. Hur du tar Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du ska utföra testet i närvaro av läkare eller annan kompetent person.

Rekommenderad dos är

Barn mellan 3 och 11 år måste ta innehållet i en burk för ett test.

Användningssätt

Du måste ha fastat i 6 timmar före användning, helst över natten. Fråga läkaren om fasta är ett problem, t.ex. vid diabetes.

Testproceduren tar ungefär 40 minuter.

Testet ska utföras först:

- 4 veckor efter en behandling mot en bakterieinfektion
- 2 veckor efter senast intagna dos av ett läkemedel som minskar utsöndringen av magsyra.

Båda läkemedelsgrupperna kan påverka resultatet av Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år. Detta gäller framför allt efter behandling för att avlägsna Helicobacter pylori. Det är viktigt att exakt följa instruktionerna för utförandet av testet, annars kan resultatet ifrågasättas.

Viktiga komponenter som inte medföljer Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år

Innan utandningsprovet genomförs, intas en flytande provmåltid för att fördröja tömningen från magsäcken. Provmåltiden ingår inte i förpackningen. Följande är lämpliga provmåltider:

- 100 ml 100 % apelsinjuice

Om du inte kan inta denna provmåltid, ska du tala om det för din läkare, som då kan föreslå ett alternativ. Ett glas eller en mugg samt kranvatten behövs för att lösa upp ^{13}C -ureapulvret. Om testet måste upprepas, bör detta ske tidigast nästföljande dag.

Särskilda anvisningar (för masspektrometri)

Testet ska utföras enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar och under adekvat medicinsk övervakning. Patientdata ska journalföras med det medföljande patientformuläret. Du bör utföra testet vilande.

1. Testet ska utföras efter 6 timmars fasta, helst över natten. Om testet ska genomföras senare under dagen, rekommenderas att endast en lätt måltid som te och rostat bröd intas dessförinnan.
2. Testet börjar med att man tar ett prov för att bestämma ursprungsvärdet.
 - Sugröret och provrören märkta ”provtagningstid: 00-minutvärde” tas ut från testförpackningen.
 - Avlägsna proppen från en av testbehållarna och placera det uppackade sugröret i behållaren.
 - Patienten ska nu andas lugnt genom sugröret tills testbehållarens inneryta blir immig.
 - Patienten ska fortsätta att andas genom sugröret samtidigt som sugröret dras upp från provröret och därefter ska provröret omedelbart förslutas med proppen. Om provröret är öppet i mer än 30 sekunder kan resultatet bli felaktigt.
 - Testbehållaren ska hållas upprätt och streckkodsetiketten markerad med ”00-minutvärde” ska klistras på behållaren så att streckkodens linjer är horisontella.
3. Fyll nu den andra testbehållaren (märkt: ”provtagningstid: 00-minutvärde”) med utandningsluft på samma sätt som enligt ovan.
4. Därefter måste patienten dricka det rekommenderade provmålet (100 ml 100 % apelsinjuice).
5. Nu följer beredning av testlösningen:
 - Behållaren som är märkt ” ^{13}C -urea pulver” tas ut ur förpackningen, öppnas och fylls till cirka 3/4 med kranvatten.
 - Förslut behållaren och skaka försiktigt tills allt pulver är löst.
 - Häll innehållet i ett dricksglas. Fyll ^{13}C -urea-behållaren en andra och tredje gång med vatten och häll över innehållet i dricksglaset för att erhålla cirka 30 ml testlösning.
6. Patienten ska dricka testlösningen omedelbart. Tidpunkten för intaget måste noteras.
7. 30 minuter efter att testlösningen har intagits (punkt 6), tas ”30-minutersvärde”-provet i båda behållarna, som finns i förpackningen (märkt ”provtagningstid: 30-minutersvärde”) enligt beskrivningen under punkt 2 och 3. Streckkodsetiketterna märkta ”30 minutersvärde” måste användas för dessa prover.
8. Motsvarande streckkodsetiketterna måste klistras in i patientformuläret. Alla testbehållare ska läggas tillbaka i originalförpackningen. Förpackningen ska förslutas med den kvarvarande självhäftande etiketten.
9. Förpackningen måste skickas till ett godkänt laboratorium för analys.

Hälso- och sjukvårdspersonal kan hitta detaljerad information om analysen av andningsprov och testspecifikationer för laboratorier i avsnitt 6.6 i produktresumén.

Om du har tagit för stor mängd av Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år

Eftersom endast 45 mg ^{13}C -urea ges förväntas ingen överdosering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Inga biverkningar kända.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ¹³C-urea.
En behållare innehåller 45 mg ¹³C-urea.
- Det finns inga ytterligare innehållsämnena.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Helicobacter Test INFAI för barn mellan 3 och 11 år är ett vitt, kristallint pulver till oral lösning.

Innehåll i testförpackningen:

Nr	Komponent	Antal
1.	Behållare (10 ml, polystyren med polyetylenförslutning) som innehåller 45 mg ¹³ C-urea pulver till oral lösning	1
2.	Märkta glas- eller plastbehållare för provtagning, förvaring och transport av testproverna för analys. Testtid: 00-minutvärde Testtid: 30-minutersvärde	2 2
3.	Böjbart sugrör för uppsamling av utandningsluft i avsedd testbehållare	1
4.	Patientformulär för testvärden	1
5.	Bipacksedel	1
6.	Strekkodsmärkta etiketter och förslutningsetikett	1

Innehavare av godkännande för försäljning

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /
Ísland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

CY, EL Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

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

PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKINGAR
PATIENTFORMULÄR FÖR TESTVÄRDEN

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Helicobacter Test INFAI

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

3. UTGÅNGSDATUM

4. BATCHNUMMER

5. ÖVRIGT

Testdatum
Patientidentifikation
Födelsedatum
Streckkod
Läkare/Sjukhusets adress

Bipacksedel: Information till användaren

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulver till oral lösning

CliniPac Basic

utan behållare för andningsprov

¹³C-urea

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Helicobacter Test INFAI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Helicobacter Test INFAI
3. Hur du tar Helicobacter Test INFAI
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Helicobacter Test INFAI ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Helicobacter Test INFAI är och vad det används för

Helicobacter Test INFAI är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det är ett utandningstest som kan användas för ungdomar från 12 års ålder och vuxna för att **bestämma förekomsten av bakterien Helicobacter pylori i magsäcken.**

Varför behöver du ta Helicobacter Test INFAI?

Du har eventuellt en maginfektion som orsakas av en bakterie vid namn Helicobacter pylori. Din läkare har rekommenderat dig att utföra ett Helicobacter Test INFAI av en av följande anledningar:

- Din läkare vill ta reda på om du har en Helicobacter pylori-infektion, för att kunna diagnostisera dina problem.
- Det är redan fastställt att du har en Helicobacter pylori-infektion och har tagit medicin mot infektionen. Din läkare vill nu kontrollera om behandlingen har varit verkningsfull.

Hur fungerar testet?

Alla födoämnen innehåller ämnet kol-13 (¹³C). Detta kol-13 kan spåras i den koldioxid som finns i din utandningsluft. Den befintliga mängden kol-13 i utandningsluften påverkas av ditt födointag.

Du kommer att bli ombedd att dricka en ”provmåltid”. Efter måltiden tas prover av din utandningsluft. Se avsnittet ”Särskilda anvisningar”. Proverna analyseras sedan för att mäta av den ”normala” mängden kol-13 i koldioxiden i din utandningsluft.

Du ombeds därefter att dricka en lösning med kol-13-urea. Ytterligare prover av din utandningsluft tas sedan 30 minuter senare, och mängden kol-13 i proverna mäts som tidigare. Resultaten jämförs och om det föreligger en markant ökning av mängden kol-13 i den andra uppsättningen prover är detta en indikation till din läkare på att Helicobacter pylori-bakterier förekommer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Helicobacter Test INFAI

Ta inte Helicobacter Test INFAI

- om du har eller misstänks ha en **infektion i magsäcken** eller en särskild **inflammation i magsäckens slemhinna** (atrofisk gastrit)
Den här inflammationen i magsäckens slemhinna kan leda till felaktigt positiva resultat på ditt utandningstest. Ytterligare undersökningar kan krävas för att bekräfta förekomsten av Helicobacter pylori.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Helicobacter Test INFAI om du har någon sjukdom som kan påverka eller påverkas av testet.

Även om resultatet av Helicobacter Test INFAI är positivt kan ytterligare tester vara nödvändiga innan behandling av en Helicobacter pylori-infektion kan påbörjas. Dessa krävs för att undersöka förekomst av eventuella andra komplikationer som t ex:

- magsår
- inflammation i magsäckens slemhinna orsakad av immunsystemet
- tumörer

Data beträffande tillförlitligheten hos Helicobacter Test INFAI är otillräckliga för att testet ska kunna rekommenderas till patienter som tagit bort delar av magsäcken.

Om patienten kräks under testet, måste det upprepas. Detta ska göras med patienten fastande och inte förrän nästföljande dag.

Andra läkemedel och Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI påverkas av behandlingar som påverkar

- Helicobacter pylori (se avsnitt 3, andra stycket under ”Användningssätt”)
- enzymet ureas, som stimulerar minskningen av urea

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Testet förväntas inte ha en skadlig påverkan vid graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Helicobacter Test INFAI har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Helicobacter Test INFAI

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du ska utföra testet i närvaro av läkare eller annan kompetent person.

Rekommenderad dos är

Patienter från 12 år måste ta innehållet i en burk för ett test.

Användningssätt

Du måste ha fastat i 6 timmar före användning, helst över natten. Fråga läkaren om fasta är ett problem, t.ex. vid diabetes.

Testproceduren tar ungefär 40 minuter.

Testet ska utföras först:

- 4 veckor efter en behandling mot en bakterieinfektion
- 2 veckor efter senast intagna dos av ett läkemedel som minskar utsöndringen av magsyra.

Båda läkemedelsgrupperna kan påverka resultatet av Helicobacter Test INFAI. Detta gäller framför allt efter behandling för att avlägsna Helicobacter pylori. Det är viktigt att exakt följa instruktionerna för utförandet av testet, annars kan resultatet ifrågasättas.

Viktiga komponenter som inte medföljer Helicobacter Test INFAI

Innan utandningsprovet genomförs, intas en flytande provmåltid för att fördröja tömningen från magsäcken. Provmåltiden ingår inte i förpackningen. Följande är lämpliga provmåltider:

- 200 ml 100 % apelsinjuice eller
- 1 g citronsyra upplöst i 200 ml vatten

Om du inte kan inta någon av dessa provmåltider, ska du tala om det för din läkare, som då kan föreslå ett alternativ. Ett glas eller en mugg samt kranvatten behövs för att lösa upp ¹³C-ureapulvret. Om testet måste upprepas, bör detta ske tidigast nästföljande dag.

Särskilda anvisningar (för infraröd spektroskopi eller masspektrometri)

Testet ska utföras enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar och under adekvat medicinsk övervakning. Patientdata ska journalföras med det medföljande patientformuläret. Du bör utföra testet vilande.

1. Testet ska utföras efter 6 timmars fasta, helst över natten. Om testet ska genomföras senare under dagen, rekommenderas att endast en lätt måltid som te och rostat bröd intas dessförinnan.
2. För masspektrometrianalys, använd provrör för andningsprov; för infraröd spektroskopi, använd andningspåsar. Ingen av dessa medföljer i förpackningen.
3. Testet börjar med att man tar ett prov för att bestämma ursprungsvärdet.
 - Använd sugröret och behållaren för andningsprov som beskrivs under punkt 2 märkt ”provtagnings-tid: 00-minutvärde”.
 - Avlägsna proppen från en av behållarna för andningsprov som beskrivs i punkt 2 och placera det upppackade sugröret i behållaren för andningsprov.
 - Patienten ska nu andas lugnt genom sugröret in i behållaren för andningsprov.
 - Patienten ska fortsätta att andas genom sugröret samtidigt som sugröret dras upp från behållaren för andningsprov, och därefter ska behållaren för andningsprov omedelbart förslutas med proppen. Om behållaren för andningsprov är öppen i mer än 30 sekunder kan resultatet bli felaktigt.
 - Behållaren för andningsprov ska hållas upprätt och streckkodsetiketten markerad med ”00-minutvärde” ska klistras på behållaren för andningsprov.
4. Fyll nu den andra testbehållaren (märkt: ”provtagnings-tid: 00-minutvärde”) med utandningsluft på samma sätt som enligt ovan. Den andra behållaren för andningsprov krävs bara för masspektrometri. För infraröd spektroskopi krävs bara en andningspåse.
5. Därefter måste patienten dricka det rekommenderade provmålet (200 ml 100 % apelsinjuice eller 1 g citronsyra i 200 ml vatten).
6. Nu följer beredning av testlösningen:
 - Behållaren som är märkt ”¹³C-urea pulver” tas ut ur förpackningen, öppnas och fylls till cirka 3/4 med kranvatten.
 - Förslut behållaren och skaka försiktigt tills allt pulver är löst.
 - Häll innehållet i ett dricksglas. Fyll ¹³C-urea-behållaren en andra och tredje gång med vatten och häll över innehållet i dricksglaset för att erhålla cirka 30 ml testlösning.
7. Patienten ska dricka testlösningen omedelbart. Tidpunkten för intaget måste noteras.
8. 30 minuter efter att testlösningen har intagits (punkt 7), tas ”30-minutersvärde”-provet i behållaren för andningsprov (märkt ”provtagnings-tid: 30-minutersvärde”) enligt beskrivningen under punkt 3 och 4.
Streckkodsetiketterna märkta ”30 minutersvärde” måste användas för dessa prover
9. Motsvarande streckkodsetiketterna måste klistras in i patientformuläret.

10. Alla behållare för andningsprov och patientdokumentationen måste skickas till ett godkänt laboratorium för analys.

Hälso- och sjukvårdspersonal kan hitta detaljerad information om analysen av andningsprov och testspecifikationer för laboratorier i avsnitt 6.6 i produktresumén.

Om du har tagit för stor mängd av Helicobacter Test INFAI

Eftersom endast 75 mg ¹³C-urea ges förväntas ingen överdosering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Inga biverkningar kända.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Helicobacter Test INFAI ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ¹³C-urea.
En behållare innehåller 75 mg ¹³C-urea.
- Det finns inga ytterligare innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Helicobacter Test INFAI är ett vitt, kristallint pulver till oral lösning.

Innehåll i testförpackningen med 50 behållare:

Nr	Komponent	Antal
1.	Behållare (10 ml, polystyren med polyetylenförslutning) som innehåller 75 mg ¹³ C-urea pulver till oral lösning	50
2.	Patientformulär för testvärden	50
3.	Bipacksedel	50
4.	Strekkodsmärkta etiketter och förslutningsetikett	50

Innehavare av godkännande för försäljning

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /
България / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

CY, EL Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

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

PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKINGAR
PATIENTFORMULÄR FÖR TESTVÄRDEN

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Helicobacter Test INFAI

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Tyskland

3. UTGÅNGSDATUM

4. BATCHNUMMER

5. ÖVRIGT

Testdatum
Patientidentifikation
Födelsedatum
Streckkod
Läkare/Sjukhusets adress