

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pylobactell 100 mg, löslig tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje löslig tablett innehåller 100 mg ^{13}C -urea

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Löslig tablett.

Vit bikonvex tablett.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

För *in vivo* diagnos av gastroduodenal *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) infektion.

4.2 Dosering och administreringsätt

Pylobactell tablett är avsedd för oral administrering.

Vuxna: Tabletten ska lösas i vatten och tas 10 minuter efter att urea-utandningstestet påbörjats.

Patienten ska vara fastande i minst 4 timmar före testet så att testet utförs på tom mage. Om patienten har ätit en större måltid är det nödvändigt att vara fastande i 6 timmar före testet.

Pediatriska patienter: Pylobactell bör inte användas hos barn och ungdomar under 18 års ålder på grund av otillräckliga effektdata.

Det är viktigt att följa anvisningarna i avsnitt 6.6 noga, annars kan testresultaten bli felaktiga.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Testet får inte användas på patienter med annan dokumenterad eller misstänkt infektion i ventrikeln som kan inverka på urea-utandningstestet.

4.4 Varningar och försiktighet

Enbart ett positivt test betyder inte att eradikeringsbehandling är nödvändig. Alternativ diagnos med invasiva endoskopiska metoder kan vara indicerad för att undersöka förekomst av andra komplicerande tillstånd, t.ex. magsår, autoimmun gastrit och maligna sjukdomar.

I enskilda fall av atrofisk gastrit kan utandningstestet ge falskt positivt resultat och andra tester kan krävas för att bekräfta närvaro av *H. pylori*.

Om testet måste göras om, ska det inte göras förrän följande dag.

För patienter som inte tål den rekommenderade testmåltiden ska en alternativ testmåltid ges.

Försiktighet ska iakttagas hos patienter där fasta kan ha medicinska konsekvenser.

Det finns otillräckligt med data som påvisar den diagnostiska tillförlitligheten för Pylobactelltestet för att det ska kunna rekommenderas för användning hos patienter med partiell gastroektomi och hos patienter under 18 år (se avsnitt 4.2).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Testets tillförlitlighet kan påverkas om patienten för närvarande behandlas med antibiotika eller med protonpumpshämmare eller har avslutat en behandling med sådana läkemedel. Resultaten kan i allmänhet påverkas av alla behandlingar som interagerar med *H. pylori* eller ureasaktiviteten.

Suppression av *H. pylori* växt kan ge falskt negativa resultat. Därför får testet inte användas förrän fyra (4) veckor efter systemisk antibiotikabehandling och två (2) veckor efter sista dosen syrahämmande medel. Detta är särskilt viktigt efter eradikeringsbehandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Den endogena produktionen av urea är 25–35 g/dag. Det är därför osannolikt att doseringen 100 mg urea skulle orsaka skadliga effekter på graviditet och amning.

Pylobactell testet förväntas inte vara skadligt under graviditet eller för fostrets /nyfödda barnets hälsa. Pylobactell kan användas under graviditet och amning.

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 uppmannas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det är osannolikt att överdosering inträffar under planerade kliniska förhållanden. Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga diagnostiska medel, ATC-kod: V04CX.

I händelse av infektion med *H. pylori* metaboliseras det oralt intagna ^{13}C -märkt urea av enzymet ureas som finns i *H. pylori*.



Det koldioxid som frigörs diffunderar ut i blodkärlen och transporteras som bikarbonat till lungorna där det sedan frigörs som $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsluften. Infektion med *H. pylori* ändrar signifikant kvoten för $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -isotoperna.

Andelen $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsluften kan bestämmas genom isotopmasspektrometri (IRMS) eller någon annan validerad metod som utförs av ett kvalitetsbedömt laboratorium, och uttrycks som absolut skillnad (överskott) i värdet mellan andningsprover, pre-urea och post-urea (se avsnitt 6.6).

Cut-off för att särskilja *H. pylori* negativa och positiva patienter har fastställts till ett värde på 3,5, dvs. $<3,5$ är negativt och $\geq 3,5$ är positivt.

Jämfört med biopsibaserad teknik för diagnostisering av *H. pylori*-infektion, fick man för Pylobactell, genom att använda data från två kliniska prövningar, under olika förhållanden (före studien och uppföljningsbesök) sensitivitetssiffror på över 95% (med nedre ensidig konfidensgräns från 93% till 98%). Specificiteten var över 90% med motsvarande nedre konfidensgränser från 85% till 90%.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Urea absorberas snabbt från magtarmkanalen och fördelas i extra- och intracellulära vätskor inklusive lymfan, gallan, cerebrospinalvätskan och blodet. Det passerar placentan och penetrerar ögat. Det utsöndras oförändrat i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga problem som har att göra med den kliniska användningen av produkten

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon (E1201)
Mikrokristallin cellulosa (E460i)
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Natriumbensoat (E211)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.
Upplöst tablett ska intagas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pylobactell ¹³C-urea utandningstest innehåller en värmeförseglad PET/aluminiumfolie/LDPE-laminerad påse innehållande en Pylobactell-tablett, sex provrör av glas med proppar och streckkodsetiketter, ytterligare tre streckkodsetiketter, en 30 ml glasflaska med lock, två sugrör, en bipacksedel och ett formulär för beställning av analys. En förslutningsetikett för återförslutning av förpackningen följer också med.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Patienten ska vara fastande i minst 4 timmar före testet så att testet genomförs på tom mage. Om patienten har ätit en kraftig måltid är det nödvändigt att fasta i åtminstone 6 timmar före testet.

Det rekommenderas att utandningstestet utförs medan patienten sitter. Pylobactell utandningstest omfattar att en lämplig testmåltid ges. Denna medföljer ej i förpackningen. Den testmåltid som rekommenderades är 200 ml ren outspädd apelsinjuice.

Provtagningsinstruktioner

- t = 0 minuter. Anteckna tidpunkten då patienten intar testmåltiden.
- t = 5 minuter. Samla in utandningsprover pre-urea. Tre provrör med utandningsluft ska samlas in genom att man andas normalt genom ett sugrör som hålls på botten av ett litet provrör (vit propp). Patienten andas ut medan sugröret sakta och helt och hållet dras ut ur provröret som därefter omedelbart försluts. Dessa utandningsprover används för att mäta den naturliga halten ^{13}C i utandningsluftens koldioxid innan den ^{13}C -märkta urean intas.
- t = 10 minuter. Pylobactell tabletten placeras i glaskolven på 30 ml och vatten tillsätts upp till den markerade linjen. Flaskan försluts och omskakas väl så att tabletten löses. Hela innehållet måste sväljas omedelbart av patienten, flaskan fylls igen med vatten upp till linjen och hela innehållet sväljs igen av patienten.
- t = 40 minuter. Samla in (röd propp) utandningsprover (post-urea). Tre provrör ska lämnas, vilka används för att mäta närvaro av det överskott ^{13}C som kommer att finnas om patienten är *H. pylori*-positiv.

Behåll ett pre-urea prov (vit propp) och ett post-urea prov (röd propp). Lägg tillbaka två pre-urea och två post-urea prover i förpackningen. Kasta 30 ml glaskolven. Fyll i analysfrågeformuläret; fäst en av de tre extra streckkodsetiketterna i rutan märkt "FÅST STRECKKODSETIKETTEN HÄR". Denna streckkod är läkarens referensnummer och används vid analyslaboratoriet som patientidentifiering; de två extra streckkodsetiketterna ska läkaren använda i anteckningarna/journalen för patienten osv.

När de fyra provrören och formulären har lagts i förpackningen, används den medföljande förslutningsetiketten för att försluta locket på förpackningen och denna skickas till ett godkänt laboratorium för analys.

Analys av utandningsprov och testspecifikation

Testets noggrannhet och precision beror till stor del på analysens kvalitet och därför bör endast certifierade laboratorier utföra analysen av utandningsproverna.

Hög specificitet och sensitivitet har påvisats i kliniska studier där utandningsluft analyserades med hjälp av isotopkvotmasspektrometri (IRMS).

Utandningsprover som samlats in under testet måste vara kvar i originalbehållarna till dess analys med IRMS sker. IRMS-instrumenten kan ha kontinuerligt flöde eller tvåvägsinsläpp.

En multipositionautoprovtagare och streckkodsläsare bör användas för att det ska bli möjligt att följa proverna genom hela analysen.

IRMS-källparametrar och inställningar måste optimeras dagligen.

Instrumenten måste vara lineära över ett brett område av CO_2 -koncentrationer, lämpligen 1,0–6,0%. Detta måste kontrolleras regelbundet.

Intern analytisk precision måste vara mindre än $\pm 0,3\%$ $\delta^{13}\text{C}$ för 20 upprepade analyser av samma referensgasprov och förbli inom 3 SD av medelvärdet för UBT-analyser.

Överföringen av utandningsprovet genom det analytiska systemet måste ske utan isotopfraktionering.

IRMS måste vara försedd med en trippelinsamlingsenhet för att joner vars massa/laddningskvot varierar mellan 44, 45 och 46 i syreisotopinnehållet ska kunna mätas samtidigt.

Instrumentdrift måste korrigeras under analys.

Referensgaser måste standardiseras gentemot en lämplig internationell standard för att möjliggöra jämförelse av resultat mellan laboratorier.

Alternativt kan andra validerade analysmetoder användas, vilka utförs av ett certifierat laboratorium.

Förklaring av resultaten:-

$\delta^{13}\text{C}$:- Skillnaden i tusendelar (‰) med avseende på en internationell standard

Överskott av $\delta^{13}\text{C}$:- Skillnaden mellan pre- och post-ureamätningar

H. pylori-status:- $<3,5$ överskott av $\delta^{13}\text{C}$ = negativ
 $\geq 3,5$ överskott av $\delta^{13}\text{C}$ = positiv

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/98/064/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 07 maj 1998

Datum för den senaste förnyelsen: 07 maj 2008

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. VILLKOR 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 till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

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

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERFÖRPACKNINGEN****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Pylobactell 100 mg, löslig tablett
¹³C-urea

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

En tablett innehåller: 100 mg ¹³C-urea

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Povidon (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460i), kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumbensoat (E211).

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Förpackningen innehåller:

en påse med en Pylobactell 100 mg löslig tablett.
Sex provrör av glas, med lock och streckkodsetiketter.
En 30 ml flaska med lock avsedd för upplösning av tabletten samt intag av drycken.
Två sugrör.
En bipacksedel
Ett analysformulär.
En etikett för försegling och tre extra streckkodsetiketter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Diagnostiskt test
FÖR ORAL ADMINISTRERING
Läs bipacksedeln före användning.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

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

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

Italien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/98/064/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Pylobactell

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

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

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**PÅSETIKETT****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Pylobactell 100 mg, löslig tablett

¹³C-urea

Oral användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska lösas upp i vatten. För oralt bruk. Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

En tablett

6. ÖVRIGT

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Italien

EU/1/98/064/001

YTTERLIGARE ARTIKLAR I FÖRPACKNINGEN: FLASKA FÖR BLANDNING OCH ADMINISTERING

ETIKETT

Fyll upp till strecket med vatten

Lös upp tabletten som finns i påsen

Skaka väl så att den löser sig

Drick hela innehållet när den lösts upp

Fyll igen med vatten upp till strecket, skaka flaskan och drick ur

Kasta flaskan efter användning

Lämna inte tillbaka den tillsammans med förpackningen

YTTERLIGARE ARTIKLAR I FÖRPACKNINGEN: FÖRSLUTNINGSETIKETT

ETIKETT

Försegla locket på förpackningen innan proverna skickas tillbaka för analys.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Pylobactell 100 mg, löslig tablett ¹³C-urea

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD PYLOBACTELL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Pylobactell är ett utandningstest. Det används för att bestämma närvaro av bakterien *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i tarmen (magsäck och angränsande tarm). Denna bakterie kan vara orsak till dina magbesvär.

Din doktor har rekommenderat att du genomgår ett ¹³C-urea-utandningstest av någon av följande orsaker:

- Din läkare vill få bekräftat om du lider av *H. pylori* infektion för att kunna diagnostisera din sjukdom.
- Det har redan fastställts att du har en *H. pylori* infektion och du har tagit läkemedel för att eliminera infektionen. Din läkare vill nu ta reda på om behandlingen har fungerat.

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Hur fungerar testet?

All föda innehåller ett ämne som kallas "kol-13" (¹³C) i varierande mängd. Detta ¹³C kan upptäckas i det koldioxid som du andas ut genom lungorna. Den verkliga mängden ¹³C i utandningsluften beror på vilken typ av mat du har ätit.

Du kommer att bli ombedd att inta en "testmåltid". Detta kommer att hjälpa till att behålla ¹³C-urealösningen i magen.

Efter måltiden kommer 3 prov av din utandningsluft att tas. Dessa prover kommer att analyseras för att mäta den normala mängden ¹³C i koldioxiden i din utandningsluft.

Du kommer sedan att dricka Pylobactell ¹³C-urealösningen. Om *H. pylori* finns och är aktiv i din magsäck, kommer dessa bakterier att bryta ner ¹³C-märkt urea och denna påvisas i koldioxiden i din utandningsluft.

Ytterligare 3 prover av din utandningsluft kommer sedan att tas 30 minuter senare.

Mängden ^{13}C i dessa prover kommer att jämföras med din normala nivå. Om det finns en märkbar ökning av mängden ^{13}C , kommer detta att tala om för din läkare att aktiv *H. pylori* är närvarande.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER PYLOBACTELL

Använd inte Pylobactell:

- om du är **allergisk** mot ^{13}C -urea eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av någon **sjukdom** som du tror kan påverka eller påverkas av testet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pylobactell

- Det är viktigt att du talar om för din läkare: om **en del av din magsäck har tagits bort** (partiell gastrektomi), eftersom testets tillförlitlighet inte har bevisats hos sådana patienter
- om du har eller misstänker att du har en **maginfektion**
- om du har haft **långvariga magproblem** (atrofisk gastrit), eftersom utandningstestet kan ge felaktigt resultat och andra tester kan behövas för att bekräfta förekomst av *H. pylori*.
- om du **fastar** (inte äter), eftersom det kan få medicinska konsekvenser för dig
- om du är **yngre än 18 år**.

Andra läkemedel och Pylobactell

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana,

Använd inte testet

- om du har tagit antibiotika eller läkemedel för behandling av *Helicobacter pylori* under de senaste 28 dagarna
- om du har tagit protonpumpshämmare (mot matsmältningsbesvär) under de senaste 14 dagarna
- om du har tagit H₂-antagonister eller syraneutraliserande medel (mot matsmältningsbesvär) samma dag som testet.

Sluta inte att ta läkemedel utan att rådfråga din läkare.

Pylobactell med mat och dryck

Du bör fasta i minst 4 timmar före testet, så att testet genomförs på tom mage. Om du har ätit en kraftig måltid är det nödvändigt att fasta i 6 timmar före testet.

Du får dricka vatten under fasteperioden.

Om fasta är ett problem (t.ex. för diabetiker), tala om det för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Graviditet och amning

Pylobactell kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Testet bör inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER PYLOBACTELL

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterska anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Testet tar omkring 45 minuter. Du behöver ha tillgång till dricksvatten.
Det rekommenderas att du genomför testet i sittande ställning.
Du får inte röka före eller under testet.

Testet omfattar följande steg:

(En kort version av dessa instruktioner finns på baksidan av analysformuläret.)

1. **Fasta:** Du skall fasta i 4 timmar före testet (se avsnitt 2, Intag av Pylobactell med mat och dryck)
2. **Testmåltid:** Drink den rekommenderade testmåltiden. Denna ingår inte i förpackningen, utan kan ha tillhandahållits separat. Om ingen testmåltid har tillhandahållits, är den lämpligaste testmåltiden 200 ml ren, utspädd apelsinjuice. Om du inte kan inta den rekommenderade testmåltiden, kommer din läkare att rekommendera en alternativ testmåltid.
3. **Vänta i 5 minuter**
4. **Utandningsprover före testet** (3 provrör med vita proppar).
 - i. Avlägsna proppen ur provröret.
 - ii. Andas ut genom munnen i provröret, genom att använda ett sugrör.
 - iii. Avlägsna gradvis sugröret ur provröret när du andas ut.
 - iv. Sätt omedelbart tillbaka proppen.
 - v. Upprepa med återstående provrör med vita proppar.

Det är inte nödvändigt att blåsa kraftigt i provrören, andas bara normalt och stäng dem snabbt.

Försök undvika att få saliv i provrören.

5. **Beredning av ^{13}C -urealösning**
Öppna tablettpåsen och töm tabletten i blandningsflaskan.
Tillsätt vatten till markeringen på flaskan och sätt tillbaka proppen.
Skaka flaskan försiktigt för att lösa upp tabletten.
Drink lösningen. Anteckna tidpunkten när du dricker.
Fyll flaskan med vatten till markeringen igen och drick.
6. **Vänta i 30 minuter** från tidpunkten när du drack Pylobactell ^{13}C -urealösningen. Rök, ät eller drick inte under denna tid. Detta är viktigt för att testet ska fungera ordentligt.
7. **Utandningsprov efter testet** (3 provrör med röda proppar)
Gör ett utandningsprov i provrören med röda proppar som tidigare (se steg 4).
8. **Analysformulär**
Fyll i analysformuläret med patientinformationen på formulärets vänstra sida och läkarens namn och adress på den högra sidan.
9. **Testet är nu fullbordat**
Lägg tillbaka dina utandningsprover och det ifyllda analysformuläret i kartongen och skicka det till adressen som du har fått av din läkare. Din läkare kommer att meddela när resultaten från testet är klara och vem man ska kontakta för att få dessa.

Den tomma tablettpåsen, blandningsflaskan och sugrören kan kastas som vanligt avfall, men behåll denna bipacksedel som referens.

Om testet behöver upprepas, bör det inte genomföras förrän dagen därpå.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Inga biverkningar har rapporterats beträffande Pylobactell.

¹³C och urea är oskadliga, naturligt förekommande ämnen som finns i kroppen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. 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 PYLOBACTELL SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tabletten ska intas när den har lösts upp.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ¹³C-urea. Varje tablett innehåller 100 mg ¹³C-urea
- Övriga innehållsämnen är povidon (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460i), kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumbensoat (E211).

Varje förpackning med Pylobactell utandningstest innehåller:

- 1 påse innehållande 1 tablett
- 6 provrör av glas, 3 med vita proppar och 3 med röda proppar
- 30 ml provrör av glas med propp för blandning
- 2 sugrör
- 1 bipacksedel
- 1 analysformulär
- 1 förslutningsetikett och 3 extra streckkodsetiketter.

Innehållet i den här förpackningen räcker till ett test. Om du behöver upprepa testet, bör det inte göras förrän dagen därpå.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Email: richencortexeurope@pec.it

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

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

Följande uppgifter är endast avsedda för laboratorier:

Analys av utandningsprover och testspecifikationer

Noggrannhet och precision för testet beror till stor del på kvaliteten i analysen av utandningsluften och därför kan bara certifierade laboratorier utföra analysen av utandningsproverna.

Hög specificitet och sensitivitet har påvisats i kliniska studier där utandningsluft analyserades med hjälp av isotopkvotsmasspektrometri (IRMS).

Utandningsprover som samlats in under testet måste vara kvar i originalbehållarna till dess analys med IRMS sker.

IRMS-instrumenten kan ha kontinuerligt flöde eller

En multipositionautoprovtagare och streckkodsläsare bör användas för att det ska bli möjligt att följa proverna genom hela analysen.

IRMS-källparametrar och inställningar måste optimeras dagligen.

Instrumenten måste vara lineära över ett brett område av CO₂-koncentrationer, 1,0–6,0%. Detta måste kontrolleras regelbundet.

Intern analytisk precision måste vara mindre än $\pm 0,3\text{‰ } \delta^{13}\text{C}$ för 20 upprepade analyser av samma referensgasprov och förbli inom 3 SD av medelvärdet för UBT-analyser.

Överföringen av andningsprovet genom det analytiska systemet måste ske utan isotopfraktionering.

IRMS måste vara försedd med en trippelinsamlingsenhet för att joner vars massa/laddningskvot varierar mellan 44, 45 och 46 i syreisotopinnehållet ska kunna mätas samtidigt.

Instrumentdrift måste korrigeras under analys.

Referensgaser måste standardiseras gentemot en lämplig internationell standard för att möjliggöra jämförelse av resultat mellan laboratorier.

Alternativt kan andra validerade analysmetoder användas, vilka utförs av ett certifierat laboratorium.

Förklaring av resultaten:-

$\delta^{13}\text{C}$:- Skillnaden i tusendelar (‰) med avseende på en internationell standard

Överskott av $\delta^{13}\text{C}$:- Skillnaden mellan pre- och post-ureamätningar

H. pylori-status:- $<3,5$ överskott av $\delta^{13}\text{C}$ = negativ
 $\geq 3,5$ överskott av $\delta^{13}\text{C}$ = positiv

ANALYSFORMULÄR

Pylobactell (¹³C)-UREA UTANDNINGSTEST (¹³C-UBT) för *Helicobacter pylori*

ANALYSFORMULÄR - Fyll i med versaler
Ange tydlig adress dit resultaten skall sändas:

Klinik:
Patientens namn:
Födelsedatum:
Patientnr:
Provdatum:
Remitterande läkare:

FÄST STRECKKODSETIKETTEN HÄR

FÄST STRECKKODSETIKETTEN I PATIENTJOURNALEN OM TILLÄMPLIGT

MT-nr: EU/1/98/064/001
Innehavare av godkännande för försäljning:

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

LÄKEMEDELSREGISTRERIN G

Läkemedelshistoria - har patienten Typ
tagit: och Min
datum

(i) antibiotika de senaste 28
dagarna?

Om ja, ange typ och när det senast
togs.

(ii) protonpumpshämmare de
senaste 14 dagarna?

Om ja, ange typ och när det senast
togs.

(iii) eradikeringsbehandling de
senaste 28 dagarna?

Om ja, ange när behandlingen
avslutades.

(iv) annat läkemedel (om
tillämpligt)

(v) patienten fastande i timmar

Observera att (i) - (iii) påverkar
testet.

Endast för laboratoriet

Ankomstdatum:
Analysreferensnr:

CHECKLISTA

Checklista

Tid

Min

t = 0

Anteckna tidpunkten då
patienten intar testdrycken

t = 5

Samla upp pre-ureaprov
(vita lock - 3 gånger)

t = 10

Patienten dricker
urealösningen, fyller flaskan
upp till strecket igen och
dricker ur.

t = 40

Samla upp post-ureaprover
(röda lock -3 gånger).

Kontrollera

Streckkodsetikett och alla
uppgifter som fyllts i
analysformuläret.
1x pre/postprov sparas
2x pre/postprover + detta
formulär skickas till lämpligt
laboratorium

Kommentarer:

Laboratoriekod:
Proverna diarieförda av: