

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Test Helicobacter INFAI 75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții de administrare pe cale orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un borcan conține uree pulbere ^{13}C , 75 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Testul Helicobacter INFAI poate fi utilizat pentru diagnosticarea in vivo a unei infecții Helicobacter pylori a stomacului și a duodenului la:

- adulți,
- adolescenți cu ulcer peptic.

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament trebuie administrat de către o persoană cu pregătire medicală, sub supraveghere medicală adecvată.

Doze

Testul Helicobacter INFAI este un test de respirație. Tinerilor de la 12 ani în sus și adulților li se administrează conținutul unui recipient cu 75 mg. Testul de respirație este de unică folosință.

Mod de administrare

Pentru efectuarea testului de respirație sunt necesari 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric diluat în 200 ml apă (ca masă de test luată înainte) precum și apă potabilă (pentru diluarea pulberii cu uree ^{13}C) pentru tineri de la 12 ani în sus și adulți.

Pacientul trebuie să fi postit înainte de utilizare peste 6 ore, de recomandat pe timpul nopții. Efectuarea testului durează aproximativ 40 minute.

Dacă este necesară reluarea testului, acesta va fi efectuat numai în ziua următoare.

O reducere a germenilor Helicobacter Pylori poate duce la rezultate greșite-negative. De aceea testul trebuie efectuat cel mai devreme la 4 săptămâni după terapia sistemică antibacteriană și cu 2 săptămâni după ultima administrare a unui medicament cu efect de blocare a secreției acide. Ambele cazuri pot influența starea Helicobacter Pylori. Acest lucru este important în special după un tratament de eradicare a Helicobacter.

Este important să se urmeze exact instrucțiunile de utilizare conform punctului 6.6, în caz contrar rezultatul poate fi neconcludent.

4.3 Contraindicații

Testul nu trebuie utilizat la pacienți cu o infecție dovedită sau presupusă a stomacului sau cu gastrită gastrită atrofică, care ar putea perturba testul de respirație. Vezi punctul 4.2 (dozare, modul și durata aplicației). Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Un rezultat pozitiv al testului nu justifică o recomandare a unui tratament de eradicare. Consultațiile endoscopice invazive pot fi recomandate pentru o diagnosticare diferențială, pentru a verifica, dacă există alte complicații, ca de ex. ulcer, o infecție a mucoasei gastrice declanșată printr-o reacție autoimună și tumori maligne.

Nu există informații suficiente despre acuratețea de diagnosticare a testului Helicobacter INFAI, pentru a putea recomanda utilizarea sa la pacienți cu rezecție gastrică și la pacienți sub 12 ani. Pentru copiii începând cu vârsta de 3 ani este disponibil testul Helicobacter INFAI pentru vârste cuprinse între 3 și 11 ani.

În cazurile izolate în care este prezentă o inflamație a mucoasei gastrice de tip A (gastrita atrofică), testul respirației poate avea rezultate pozitive în mod eronat, astfel încât să fie necesare alte verificări pentru a constata prezența bacteriei Helicobacter pylori.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie însă să aiba loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol, după cum este descris la punctul 4.2.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele au efect asupra testului Helicobacter INFAI, care pot influența starea Helicobacter Pylori sau activitatea ureazei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se așteaptă efecte dăunătoare ale testului de respirație pe perioada sarcinii sau de alăptare. Se recomandă citirea instrucțiunilor de utilizare ale medicamentelor, care sunt utilizate în terapia de eradicare, referitor la informații despre sarcină și perioada de alăptare.

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

Testul Helicobacter INFAI nu are nici o influență asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Necunoscute.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

4.9 Supradozaj

Întrucât fiecare trusă de test conține numai 75 mg ¹³C-uree, nu este posibilă o supradozare.

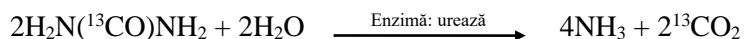
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grup farmacoterapeutic: alte diagnostice, cod ATC: VO4CX

Pentru o cantitate de 75 mg uree ^{13}C , care se administrează ca doză unică pentru testul de respirație, nu este descrisă nici o activitate farmacodinamică.

După administrarea orală a ureei marcate marcat ajunge la mucoasa stomacului. În prezența *Helicobacter Pylori* uree ^{13}C se metabolizează prin enzima urează a *Helicobacter Pylori*.



Dioxidul de carbon pătrunde în vasele de sânge. De acolo este transportat sub forma de bicarbonat în plămâni și expirat sub forma de $^{13}\text{CO}_2$.

În prezența ureazei bacteriene, raportul izotopilor de carbon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ se modifică în mod semnificativ. Cantitatea de $^{13}\text{CO}_2$ din probele de aer expirat este stabilită cu ajutorul spectrometriei de masă pentru stabilirea raportului de izotopi (IRMS) și este indicată drept raport absolut (valoare- $\Delta\delta$) între valoare la 00-minute- și cea la 30-minute.

Ureaza este produsă în stomac în mod exclusiv de *Helicobacter Pylori*. Alte bacterii producătoare de urează nu au putut fi depistate decât foarte rar în flora stomacului.

Valoarea limită pentru diferențierea pacienților cu *Helicobacter Pylori* negativ și pozitiv este stabilită ca valoare $\Delta\delta$ din 4 ‰. Aceasta înseamnă că o creștere a valorii $\Delta\delta$ indică o infecție cu peste 4 ‰. În comparație cu diagnosticele biotice pentru depistarea unei infecții cu *Helicobacter Pylori*, testul de respirație a atins în studii clinice pe 457 pacienți o sensibilitate de 96,5 % până la 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] și o specificitate de 96,7 % până la 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

În cazul absenței ureazei bacteriene, întreaga cantitate de uree administrată este metabolizată după absorbție prin tractul gastrointestinal precum și uree endogenă. Amoniacul produs din cauza hidrolizei descrise mai sus este preluat sub forma de NH_4^+ în metabolism.

Acest medicament a primit o “aprobare condiționată”.

Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) va revizui în fiecare an informațiile noi privind medicamentul și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ureea ^{13}C administrată oral este metabolizată în dioxid de carbon și amoniac sau se integrează în ciclul de uree propriu corpului. Fiecare creștere de $^{13}\text{CO}_2$ este măsurată prin analiza izotopilor.

Absorbția și distribuția de $^{13}\text{CO}_2$ este mai rapidă decât reacția ureazei. Împărțirea ureei ^{13}C prin ureaza *Helicobacter* reprezintă de aceea pasul care determină viteza întregului proces.

Numai la pacienții cu *Helicobacter* pozitiv, administrarea a 75 mg de uree marcată duce în primele 30 de minute la o creștere semnificativă a $^{13}\text{CO}_2$ în proba de aer expirat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există rețineri în ceea ce privește utilizarea clinică a produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Niciuna.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se depozita la peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

O trusă de testare conține următoarele componente:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Recipient (10 ml volum, polistirol cu capac din polietilenă) cu 75 mg uree ^{13}C pulbere pentru obținerea unei soluții de uz intern.	1
2	Eprubete pentru colectarea, păstrarea și transportul probelor de aer expirat spre a fi analizate:	
	Ora de prelevare a probei: valoarea 00 minute	2
	Ora de prelevare a probei: valoarea 30 minute	2
3	Pai pentru introducerea probelor de aer expirat în eprubetele corespunzătoare	1
4	Formular de documentare a pacientului	1
5	Instrucțiuni	1
6	Etichete și autocolante cu cod de bare	1

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

1. Testul trebuie efectuat în prezența unei persoane calificate profesional.
2. Fiecare pacient trebuie documentat cu ajutorul formularului corespunzător.
Se recomandă efectuarea testului de către pacient, în poziția întinsă.
3. Testul începe cu colectarea de probe pentru stabilirea valorilor inițiale (valoarea 00-minute):
 - Se iau paiul și ambele eprubete cu inscripționarea "Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute" din setul testului.
 - Se îndepărtează capacul unei eprubete, se depachetează paiul și se ține în recipient.
 - Se expiră uniform prin pai, până când se aburește peretele interior al eprubetei.
 - Paiul se extrage din eprubetă expirându-se în continuare și se închide imediat eprubeta cu capacul. (În cazul în care eprubeta rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate avea valori incorecte!)
 - Eprubeta trebuie ținută în poziție verticală și se aplică eticheta cu codul de bare "valoare 00-minute", astfel încât liniile codului de bare să aliniat în linie orizontală.
4. După aceea se umple și cea de-a doua eprubetă cu (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute") cu aer, urmându-se pașii descriși mai sus.
5. Apoi se beau repede 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric dizolvat în 200 ml de apă.
6. Apoi are loc prepararea soluției pentru test:
 - Se scoate recipientul cu inscripționarea "uree ^{13}C pulbere" din setul testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul său cu apă potabilă.

- Se închide recipientul și se agită ușor, până când se dizolvă complet pulberea.
 - Se varsă conținutul într-un pahar.
 - Recipientul cu uree ^{13}C se umple o a doua și o a treia oară plin cu apă și se varsă de fiecare dată conținutul în pahar (cantitatea totală de apă potabilă trebuie să fie de aproximativ 30 ml).
7. Soluția trebuie băută imediat de către pacient și se va nota ora la care a fost administrată.
 8. La 30 de minute după administrarea soluției (punctul 7) se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în ambele eprubete rămase în ambalaj (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pașii 3 și 4. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
 9. Eticheta cu codul de bare prevăzută pentru formularul de documentare a pacientului se aplică pe formular.
După încheierea testului ambalajul se închide cu ajutorul aotocolantului special.
 10. Eprubetele trebuie trimise apoi în ambalajul original la un laborator calificat pentru a fi analizate.

Analiza probelor de aer expirat și specificații ale testului pentru laboratoare

Probele de aer expirat colectate în eprubetele de 10 ml din sticlă sau material plast sunt analizate cu ajutorul unui spectometru de masă pentru stabilirea raportului izotopilor (IRMS).

Stabilirea raportului izotopilor $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ al dioxidului de carbon din probele de aer expirat reprezintă o parte componentă integrată a setului testului Helicobacter INFAI. Exactitatea testului depinde în mod semnificativ de calitatea analizei aerului expirat. Specificațiile aparatelor spectrometrului de masă precum linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și precizia măsurării joacă un rol foarte important pentru exactitatea analizei.

Trebuie să se asigure că analiza este efectuată de către un laborator calificat. Metoda aprobată în cererea de aprobare este descrisă după cum urmează:

- Pregătirea probelor pentru IRMS

Pentru stabilirea cu ajutorul spectrometrului de masă a raportului $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ în dioxidul de carbon al probelor de aer expirat, dioxidul de carbon trebuie izolat din probă și introdus în spectometrul de masă. Sistemul automat de pregătire a probelor pentru spectometrul de masă pentru izotopi prevăzut pentru analiza testului de respirație se bazează pe o separare gazcromatografică cu ajutorul tehnicii „Continuous-flow”.

Apa din proba de aer expirat este îndepărtată cu ajutorul unui condensator nafion sau cu ajutorul sistemului gazcromatografic, care separă fiecare componentă în parte sub formă de gaz cu helium în calitate de eluent. Gazele din aerul expirat izolate prin separare sunt depistate cu ajutorul unui detector de ionizare. Dioxidul de carbon este identificat prin durata caracteristică de retenție și este transferat în sistemul de spectometrie de masă.

- Analiza prin spectometria de masă

Pentru analiza dioxidului de carbon izolat se ionizează moleculele de gaz, sunt adunate într-o rază ionică, accelerate într-un câmp electric, deviate și desfăcute într-un câmp magnetic și apoi sunt înregistrate cantitativ. Acești cinci pași au loc în așa-numitul analizator al spectrometrului de masă, care poate fi împărțit în domeniile sursă, țevă și colector. Ionizarea, colectarea într-un fascicul de raze și accelerarea au loc în sursă, devierea magnetică are loc în țevă, iar în colector sunt numărate componentele izotopilor.

- Introducerea probei

Pentru introducerea dioxidului de carbon în analizator sunt disponibile mai multe sisteme. Pentru analiza probelor de aer expirat este esențială egalizarea individuală a dioxidului de carbon din probele de aer expirat cu un gaz standard-de referință-dioxid de carbon. Această egalizare asigură exactitatea sistemului, deoarece calcularea conținutului de izotopi din dioxidul de carbon al probei de aer expirat are loc în comparație directă cu un standard independent.

- Specificații pentru stabilirea raportului $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Baza testului de respirație o reprezintă administrarea unei ureei ^{13}C specific marcate, a cărei descompunere metabolică poate fi redată prin măsurarea $^{13}\text{CO}_2$ în aerul expirat.

Spectrometrul de masă trebuie să fie dotat cu:

Reproducție multiplă:	cel puțin 3 analize multiple ale unei probe în timpul măsurării
Limitare de siguranță:	Memorarea parametrilor de măsurare și a rezultatelor măsurătorilor cu limitarea accesului, pentru împiedicarea manipulărilor ulterioare
Etalonare:	Raport $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ în comparație cu PDB (Pee Dee Beliminate)
Volum probă:	< 200 μl

Respectarea specificațiilor se verifică prin teste privind linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și privind precizia măsurătorii.

Toate spectrometrele de masă, care sunt utilizate pentru analiza probelor de aer expirat, trebuie să îndeplinească următoarele specificații:

Linearitate:	$\leq 0,5 \%$ la probe de aer expirat, cu o concentrație de CO_2 între 1 % și 7 %
Stabilitate:	$\leq 0,2 \%$ la 10 măsurători consecutive
Precizia măsurători:	$\leq 0,3 \%$ la ^{13}C în frecvență naturală în eprubete pentru probe de aer expirat de 10 ml cu o concentrație de 3 % CO_2 în probă

O infecție *Helicobacter Pylori* este depistată atunci când diferența dintre $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ ale valorii bazale (valoarea 00-minute) și a valorii 30-minute depășește 4,0 %.

Alternativ pot fi efectuate alte metode validate în laboratoare calificate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/97/045/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14 august 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 14 august 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Test Helicobacter INFAI 75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții de administrare pe cale orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un borcan conține 75 mg uree ^{13}C .

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Testul Heliobacter INFAI poate fi utilizat pentru diagnosticarea in vivo a unei infecții heliobacter pylori a stomacului și a duodenului la:

- adulți,
- adolescenți cu ulcer peptic.

Acest produs medicinal se folosește doar pentru diagnosticare.

4.2 Doze și mod de administrare

Acest produs medicinal trebuie administrat de către o persoană cu pregătire medicală, sub supraveghere medicală adecvată.

Doze

Testul Heliobacter INFAI este un test de respirație. Pacienților cu vârste începând de la 12 ani li se va administra conținutul unui recipient cu 75 mg. Testul de respirație este de unică folosință.

Mod de administrare

Pentru efectuarea testului de respirație sunt necesari 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric diluat în 200 ml apă (ca masă de test luată înainte) precum și apă potabilă (pentru diluarea pulberii cu uree ^{13}C) pentru tineri de la 12 ani în sus și adulți.

Pacientul trebuie să fi postit înainte de utilizare peste 6 ore, de recomandat pe timpul nopții. Efectuarea testului durează aproximativ 40 minute.

Dacă este necesară reluarea testului, acesta va fi efectuat numai în ziua următoare.

O reducere a germenilor Heliobacter Pylori poate duce la rezultate greșite-negative. De aceea testul trebuie efectuat cel mai devreme la 4 săptămâni după terapia sistemică antibacteriană și cu 2 săptămâni după ultima administrare a unui medicament cu efect de blocare a secreției acide. Ambele cazuri pot influența starea Heliobacter Pylori. Acest lucru este important în special după un tratament de eradicare a Heliobacter.

Este important să se urmeze exact instrucțiunile de utilizare conform punctului 6.6, în caz contrar rezultatul poate fi neconcludent.

4.3 Contraindicații

Testul nu trebuie utilizat la pacienți cu o infecție dovedită sau presupusă a stomacului sau cu gastrită gastrită atrofică, care ar putea perturba testul de respirație. Vezi punctul 4.2 (dozare, modul și durata aplicației). Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Un rezultat pozitiv al testului nu justifică o recomandare a unui tratament de eradicare. Consultațiile endoscopice invazive pot fi recomandate pentru o diagnosticare diferențială, pentru a verifica, dacă există alte complicații, ca de ex. ulcer, o infecție a mucoasei gastrice declanșată printr-o reacție autoimună și tumori maligne.

Nu există informații suficiente despre acuratețea de diagnosticare a testului Heliobacter INFAI, pentru a putea recomanda utilizarea sa la pacienți cu rezecție gastrică și la pacienți sub 12 ani. Pentru copiii începând cu vârsta de 3 ani este disponibil testul Helicobacter INFAI pentru vârste cuprinse între 3 și 11 ani.

În cazurile izolate în care este prezentă o inflamație a mucoasei gastrice de tip A (gastrita atrofică), testul respirației poate avea rezultate pozitive în mod eronat, astfel încât să fie necesare alte verificări pentru a constata prezența bacteriei Heliobacter pylori.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie însă să aiba loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol, după cum este descris la punctul 4.2.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele au efect asupra testului Heliobacter INFAI, care pot influența starea Heliobacter Pylori sau activitatea ureazei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se așteaptă efecte dăunătoare ale testului de respirație pe perioada sarcinii sau de alăptare. Se recomandă citirea instrucțiunilor de utilizare ale medicamentelor, care sunt utilizate în terapia de eradicare, referitor la informații despre sarcină și perioada de alăptare.

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

Testul Heliobacter INFAI nu are nici o influență asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Necunoscute.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

4.9 Supradozaj

Întrucât fiecare trusă de test conține numai 75 mg ¹³C-uree, nu este posibilă o supradozare.

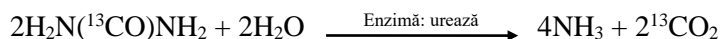
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grup farmacoterapeutic: alte diagnostice, cod ATC: VO4CX

Pentru o cantitate de 75 mg uree ^{13}C , care se administrează ca doză unică pentru testul de respirație, nu este descrisă nici o activitate farmacodinamică.

După administrarea orală a ureei marcate marcat ajunge la mucoasa stomacului. În prezența *Helicobacter Pylori* uree ^{13}C se metabolizează prin enzima urează a *Helicobacter Pylori*.



Dioxidul de carbon pătrunde în vasele de sânge. De acolo este transportat sub forma de bicarbonat în plămâni și expirat sub forma de $^{13}\text{CO}_2$.

În prezența ureazei bacteriene, raportul izotopilor de carbon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ se modifică în mod semnificativ. Cantitatea de $^{13}\text{CO}_2$ conținută în testele de respirație este stabilită cu ajutorul spectroscopiei nedispersive cu infraroșu (NDIR) și indicată drept raport absolut (valoare $\Delta\delta$) între valoarea 00-minute și valoarea 30-minute.

Ureaza este produsă în stomac în mod exclusiv de *Helicobacter Pylori*. Alte producătoare de uree au putut fi depistate foarte rar în flora stomacului.

Valoarea limită pentru diferențierea pacienților cu *Helicobacter pylori*-negativ și pozitiv este stabilit drept valoare $\Delta\delta$ de 4 ‰. Aceasta înseamnă că o creștere a valorii $\Delta\delta$ de peste 4 ‰ indică o infecție. În comparație cu diagnosticul biopsic pentru depistarea unei infecții cu *Helicobacter Pylori*, testul de respirație a atins în studii clinice pe 457 pacienți o sensibilitate de 96,5 % până la 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] și o specificitate de 96,7 % până la 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

În cazul absenței ureazei bacteriene, întreaga cantitate de uree administrată este metabolizată după absorbție prin tractul gastrointestinal precum și uree endogenă. Amoniacul produs din cauza hidrolizei descrise mai sus este preluat sub forma de NH_4^+ în metabolism.

Acest medicament a primit o “aprobare condiționată”.

Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament.

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) va revizui în fiecare an informațiile noi privind medicamentul și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ureea ^{13}C administrată oral este metabolizată în dioxid de carbon și amoniac sau se integrează în ciclul de uree propriu corpului. Fiecare creștere de $^{13}\text{CO}_2$ este măsurată prin analiza izotopilor.

Absorbția și distribuția de $^{13}\text{CO}_2$ este mai rapidă decât reacția ureazei. Împărțirea ureei ^{13}C prin ureaza *helicobacter* reprezintă de aceea pasul care determină viteza întregului proces.

Numai la pacienții cu *Helicobacter* pozitiv, administrarea a 75 mg de uree marcată duce în primele 30 de minute la o creștere semnificativă a $^{13}\text{CO}_2$ în proba de aer expirat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există rețineri în ceea ce privește utilizarea clinică a produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Niciuna.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se depozita la peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Un test constă dintr-un borcan și următoarele componente adiționale:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Recipient (10 ml volum, polistirol cu capac din polietilenă) cu 75 mg uree ¹³ C pulbere pentru obținerea unei soluții de uz intern.	1
2	Pungă pentru captarea aerului expirat	1
	Ora de prelevare a probei: valoarea 00 minute	1
3	Ora de prelevare a probei: valoarea 30 minute	1
	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în pungile pentru captarea aerului expirat corespunzătoare	1
4	Formular de documentare a pacientului	1
5	Instrucțiuni	1
6	Etichete și autocolante cu cod de bare	1

Un set pentru test constă din 50 de borcane și următoarele componente adiționale:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Recipient (10 ml volum, polistirol cu capac din polietilenă) cu 75 mg uree ¹³ C pulbere pentru obținerea unei soluții de uz intern.	50
2	Pungă pentru captarea aerului expirat	50
	Ora de prelevare a probei: valoarea 00 minute	50
3	Ora de prelevare a probei: valoarea 30 minute	50
	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în pungile pentru captarea aerului expirat corespunzătoare	50
4	Formular de documentare a pacientului	50
5	Instrucțiuni	50
6	Etichete și autocolante cu cod de bare	50

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

1. Testul trebuie efectuat în prezența unei persoane calificate profesional.
2. Fiecare pacient trebuie documentat cu ajutorul formularului corespunzător.
Se recomandă efectuarea testului de către pacient, în poziția întinsă.
3. Testul începe cu colectarea de probe pentru stabilirea valorilor inițiale (valoarea 00-minute):
 - Se iau paiul și punga pentru captarea aerului expirat cu inscripționarea "Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute" din setul testului.

- Se îndepărtează capacul pungii pentru captarea aerului expirat, se despachetează paiul și se ține în recipient
 - Se expiră uniform prin pai.
 - Paiul se extrage din eprubetă expirându-se în continuare și se închide imediat punga pentru captarea aerului expirat cu capacul.
(În cazul în care punga pentru captarea aerului expirat rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate avea valori incorecte!)
 - Punga pentru captarea aerului expirat trebuie ținută în poziție verticală și se aplică eticheta cu codul de bare "valoare 00-minute".
4. După aceea se umple și cea de-a doua eprubetă cu (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute") cu aer, urmându-se pașii descriși mai sus.
 5. Apoi se beau repede 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric dizolvat în 200 ml de apă.
 6. Apoi are loc prepararea soluției pentru test:
 - Se scoate recipientul cu inscripționarea "uree ^{13}C pulbere" din setul testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul său cu apă potabilă.
 - Se închide recipientul și se agită ușor, până când se dizolvă complet pulberea.
 - Se varsă conținutul într-un pahar.
 - Recipientul cu uree ^{13}C se umple o a doua și o a treia oară plin cu apă și se varsă de fiecare dată conținutul în pahar (cantitatea totală de apă potabilă trebuie să fie de aproximativ 30 ml).
 7. La 30 de minute după administrarea soluției se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în punga pentru captarea aerului expirat rămasă în ambalaj (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pasul 3. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
 8. La 30 de minute după administrarea soluției (punctul 7) se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în ambele eprubete rămase în ambalaj (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pașii 3 și 4. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
 9. Punga pentru captarea aerului expirat trebuie trimisă apoi în ambalajul original la un laborator calificat pentru a fi analizată.
După încheierea testului ambalajul se închide cu ajutorul aotocolantului special.
 10. Eprubetele trebuie trimise apoi în ambalajul original la un laborator calificat pentru a fi analizate.

Analiza probelor de aer expirat și specificații ale testului pentru laboratoare

Probele de aer expirat colectate în pungile pentru captarea aerului expirat de 100 ml sunt analizate cu ajutorul unui spectroscop nedispersiv cu infraroșu (NDIR).

Stabilirea raportului izotopilor $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ al dioxidului de carbon din probele de aer expirat reprezintă o parte componentă integrată a setului testului Heliobacter INFAI. Exactitatea testului depinde în mod semnificativ de calitatea analizei aerului expirat. Specificațiile aparatelor spectrometrului de masă precum linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și precizia măsurării joacă un rol foarte important pentru exactitatea analizei.

Trebuie să se asigure că analiza este efectuată de către un laborator calificat. Se recomandă măsurarea la cât mai puțin timp după prelevarea testelor de respirație, în nici un caz mai târziu de 4 săptămâni după aceea. Metoda aprobată în cererea de aprobare este descrisă după cum urmează:

- Pregătirea probelor pentru spectroscopia cu infraroșu

Stabilirea raportului $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ în dioxidului de carbon din probele de aer expirat are loc direct în aerul expirat. Aerul expirat din pungile de testare este introdus în spectroscopul cu infraroșu printr-o pompă de dozare a gazului. Conținutul de apă din testul de respirație este menținut constant printr-un uscător cu gaz de măsurare-Nafion. Aerul fără CO_2 (gaz zero) necesar pentru calibrare și măsurare este produs printr-un absorber de CO_2 integrat în analizator.

- Analiza spectroscopică cu infraroșu

Pentru analiza dioxidului de carbon din gazul respirației este transmisă raza de infraroșu produsă cu ajutorul emițătorului cu bandă lată, sub forma unui fascicul de raze cu ajutorul roții de obturare alternativ prin camera de măsurare respectiv de comparare a cuvei de măsurare și pătrunde apoi sub forma celor două fascicule de raze modulate în detectorii cu infraroșu. În cazul detectorilor cu infraroșu este vorba de detectori iradiere cu două straturi cu o cameră anterioară și posterioară, ambele fiind umplute cu câte unul dintre gazele izotopice pure, ce trebuie măsurate ($^{13}\text{CO}_2$ respectiv $^{12}\text{CO}_2$). Iradierea cu infraroșu din detector înregistrează diferența de energie care apare față de gazul din camera de comparare din cuvă, care nu absoarbe infraroșu (N_2), dependentă de concentrația gazului de măsurare, sub forma unei modificări a capacității.

- Introducerea probei

Introducerea gazului de probă are loc printr-un sistem de introducere a probei semiautomat. Gazul de măsurare este dozat în mod controlat în sistemul circuit al gazului de clătire fără CO_2 (gaz zero) din analizator, astfel încât măsurarea raportului izotopilor $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ este posibilă la aproape orice concentrație peste 1 % CO_2 .

- Specificații pentru stabilirea raportului $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Baza testului de respirație o reprezintă administrarea unei ureei ^{13}C specific marcate, a cărei descompunere metabolică poate fi redată prin măsurarea $^{13}\text{CO}_2$ în aerul expirat.

Spectroscopul cu infraroșu trebuie să îndeplinească următoarele specificații:

Reproducție multiplă:	cel puțin 3 analize cu una și aceeași probă în timpul măsurării
Limitare de siguranță:	Memorarea parametrilor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor cu limitarea accesului, pentru împiedicarea manipulărilor ulterioare

Respectarea specificațiilor se verifică prin teste privind linearitatea, stabilitatea și precizia măsurătorii.

Setarea la punctul zero a detectorului este generată cu gaz-zero în spectroscop.

Setarea punctului final a detectorului are loc cu ajutorul gazului de calibrare cu concentrații cunoscute.

Linearitate: $\leq 0,5 \text{ ‰}$ la probe de aer expirat, cu o concentrație de CO_2 între 1 % și 7 %

Stabilitate: $\leq 0,3 \text{ ‰}$ la 10 măsurători consecutive

Precizia măsurătorii: $\leq 0,5 \text{ ‰}$ la ^{13}C în frecvență naturală în punga pentru captarea aerului expirat de 100 ml cu o concentrație de 3% CO_2 în probă

Alternativ pot fi efectuate alte metode validate în laboratoare calificate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/97/045/002

EU/1/97/045/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14 august 1997

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 14 august 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Test Helicobacter INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 – 11 ani, 45 mg , pulbere pentru prepararea unei soluții de administrare pe cale orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un borcan conține 45 mg uree ^{13}C .

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Testul Helicobacter INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 - 11 ani poate fi utilizat pentru diagnosticarea *in vivo* a unei infecții Helicobacter pylori a stomacului și a duodenului,

- Pentru verificarea eficienței unui tratament de eradicare, sau
- Atunci când nu poate fi efectuat un test invaziv, sau
- Pentru clarificarea unor rezultate neclare ale unui test invaziv

Acest produs medicinal se folosește doar pentru diagnosticare.

4.2 Doze și mod de administrare

Acest produs medicinal trebuie administrat de către o persoană cu pregătire medicală, sub supraveghere medicală adecvată.

Doze

Testul Helicobacter INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 - 11 ani este un test de respirație. Copiilor cu vârste între 3 și 11 ani li se administrează conținutul unui recipient de 45 mg. Testul de respirație este de unică folosință.

Mod de administrare

Pentru efectuarea testului de respirație la pacienți cu vârste între 3 și 11 ani 100 ml de suc de portocale 100 % natural (ca masă de test luată înainte) precum și apă potabilă (pentru diluarea pulberii cu uree ^{13}C).

Pacientul trebuie să fi postit înainte de utilizare peste 6 ore, de recomandat pe timpul nopții. Efectuarea testului durează aproximativ 40 minute.

Dacă este necesară reluarea testului, acesta va fi efectuat numai în ziua următoare.

O reducere a germenilor Helicobacter Pylori poate duce la rezultate greșite-negative. De aceea testul trebuie efectuat cel mai devreme la 4 săptămâni după terapia sistemică antibacteriană și cu 2 săptămâni după ultima administrare a unui medicament cu efect de blocare a secreției acide. Ambele cazuri pot influența starea Helicobacter Pylori. Acest lucru este important în special după un tratament de eradicare a Helicobacter.

Este important să se urmeze exact instrucțiunile de utilizare conform punctului 6.6, în caz contrar rezultatul poate fi neconcludent.

4.3 Contraindicații

Testul nu trebuie utilizat la pacienți cu o infecție dovedită sau presupusă a stomacului sau cu gastrită gastrită atrofică, care ar putea perturba testul de respirație. Vezi punctul 4.2 (dozare, modul și durata administrării). Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Un rezultat pozitiv al testului nu justifică o recomandare a unui tratament de eradicare. Consultațiile endoscopice invazive pot fi recomandate pentru o diagnosticare diferențială, pentru a verifica, dacă există alte complicații, ca de ex. ulcer, o infecție a mucoasei gastrice declanșată printr-o reacție autoimună și tumori maligne.

Nu există informații suficiente despre acuratețea de diagnosticare a testului *Helicobacter* INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 – 11 ani, pentru a putea recomanda utilizarea sa la pacienți cu rezeecție gastrică și la pacienți sub 3 ani.

În cazurile izolate în care este prezentă o inflamație a mucoasei gastrice de tip A (gastrita atrofică), testul respirației poate avea rezultate pozitive în mod eronat, astfel încât să fie necesare alte verificări pentru a constata prezența bacteriei *Helicobacter pylori*.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie însă să aibă loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol, după cum este descris la punctul 4.2.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele au efect asupra testului *Helicobacter* INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 - 11 ani, care pot influența starea *Helicobacter Pylori* sau activitatea ureazei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se așteaptă efecte dăunătoare ale testului de respirație pe perioada sarcinii sau de alăptare. Se recomandă citirea instrucțiunilor de utilizare ale medicamentelor, care sunt utilizate în terapia de eradicare, referitor la informații despre sarcină și perioada de alăptare.

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

Testul *Helicobacter* INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 - 11 ani nu are nici o influență asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Necunoscute.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

4.9 Supradozaj

Întrucât fiecare trusă de test conține numai 45 mg ¹³C-uree, nu este posibilă o supradozare.

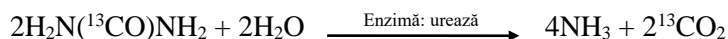
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grup farmacoterapeutic: alte diagnostice, cod ATC: VO4CX

Pentru o cantitate de 45 mg uree ^{13}C , care se administrează ca doză unică pentru testul de respirație, nu este descrisă nici o activitate farmacodinamică.

După administrarea orală a ureei marcate marcat ajunge la mucoasa stomacului. În prezența *Helicobacter Pylori* uree ^{13}C se metabolizează prin enzima urează a *Helicobacter Pylori*.



Dioxidul de carbon pătrunde în vasele de sânge. De acolo este transportat sub forma de bicarbonat în plămâni și expirat sub forma de $^{13}\text{CO}_2$.

În prezența ureazei bacteriene, raportul izotopilor de carbon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ se modifică în mod semnificativ. Cantitatea de $^{13}\text{CO}_2$ din probele de aer expirat este stabilită cu ajutorul spectrometriei de masă pentru stabilirea raportului de izotopi (IRMS) și este indicată drept raport absolut (valoare- $\Delta\delta$) între valoare la 00-minute- și cea la 30-minute.

Ureaza este produsă în stomac în mod exclusiv de *Helicobacter Pylori*. Alte bacterii producătoare de urează nu au putut fi depistate decât foarte rar în flora stomacului.

Valoarea limită pentru diferențierea pacienților cu *Helicobacter Pylori* negativ și pozitiv este stabilită ca valoare $\Delta\delta$ din 4 ‰. Aceasta înseamnă că o creștere a valorii $\Delta\delta$ indică o infecție cu peste 4 ‰. În comparație cu diagnosticele biotice pentru depistarea unei infecții cu *Helicobacter Pylori*, testul de respirație a atins într-un studiu clinic pe 168 pacienți cu vârste cuprinse între 3 – 11 ani, o sensibilitate de 98,4% [90 %-CI: $\geq 93,9\%$] și o specificitate de 98,1% [90 %-CI: $\geq 95,1\%$].

În cazul absenței ureazei bacteriene, întreaga cantitate de uree administrată este metabolizată după absorbție prin tractul gastrointestinal precum și uree endogenă. Amoniacul produs din cauza hidrolizei descrise mai sus este preluat sub forma de NH_4^+ în metabolism.

Acest medicament a primit o “aprobare condiționată”.

Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) va revizui în fiecare an informațiile noi privind medicamentul și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ureea ^{13}C administrată oral este metabolizată în dioxid de carbon și amoniac sau se integrează în ciclul de uree propriu corpului. Fiecare creștere de $^{13}\text{CO}_2$ este măsurată prin analiza izotopilor.

Absorbția și distribuția de $^{13}\text{CO}_2$ este mai rapidă decât reacția ureazei. Împărțirea ureei ^{13}C prin ureaza *Helicobacter* reprezintă de aceea pasul care determină viteza întregului proces.

Numai la pacienții cu *Helicobacter* pozitiv, administrarea a 45 mg de uree marcată duce în primele 30 de minute la o creștere semnificativă a $^{13}\text{CO}_2$ în proba de aer expirat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există rețineri în ceea ce privește utilizarea clinică a produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Niciuna.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se depozita la peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

O trusă de testare conține următoarele componente:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Recipient (10 ml volum, polistiroil cu capac din polietilenă) cu 45 mg uree ¹³ C pulbere pentru obținerea unei soluții de uz intern.	1
2	Ebrubete din sticlă sau material plastic, cu etichete, pentru colectarea, păstrarea și transportul probelor de aer expirat spre a fi analizate:	
	Ora de prelevare a probei: valoarea 00 minute	2
	Ora de prelevare a probei: valoarea 30 minute	2
3	Pai flexibil pentru introducerea probelor de aer expirat în eprubetele corespunzătoare	1
4	Formular de documentare a pacientului	1
5	Instrucțiuni	1
6	Etichete și autocolante cu cod de bare	1

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

1. Testul trebuie efectuat în prezența unei persoane calificate profesional.
2. Fiecare pacient trebuie documentat cu ajutorul formularului corespunzător.
Se recomandă efectuarea testului de către pacient, în poziția întinsă.
3. Testul începe cu colectarea de probe pentru stabilirea valorilor inițiale (valoarea 00-minute):
 - Se iau paiul și ambele eprubete cu inscripționarea " Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute" din setul testului.
 - Se îndepărtează capacul unei eprubete, se depachetează paiul și se ține în recipient.
 - Se expiră uniform prin pai, până când se aburește peretele interior al eprubetei.
 - Paiul se extrage din eprubetă expirându-se în continuare și se închide imediat eprubeta cu capacul. (În cazul în care eprubeta rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate avea valori incorecte!)
 - Eprubeta trebuie ținută în poziție verticală și se aplică eticheta cu codul de bare "valoare 00-minute" pe eprubetă, astfel încât liniile codului de bare să fie aliniate în linie orizontală.
4. După aceea se umple și cea de-a doua eprubetă cu (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute") cu aer, urmându-se pașii descriși mai sus.
5. Apoi se beau repede 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric dizolvat în 200 ml de apă.

6. Apoi are loc prepararea soluției pentru test:
 - Se scoate recipientul cu inscripționarea "uree ^{13}C pulbere" din setul testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul său cu apă potabilă.
 - Se închide recipientul și se agită ușor, până când se dizolvă complet pulberea.
 - Se varsă conținutul într-un pahar.
 - Recipientul cu uree ^{13}C se umple o a doua și o a treia oară plin cu apă și se varsă de fiecare dată conținutul în pahar.
7. Soluția trebuie băută imediat de către pacient și se va nota ora la care a fost administrată.
8. La 30 de minute după administrarea soluției (punctul 7) se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în ambele eprubete rămase în ambalaj (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pașii 3 și 4. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
9. Eticheta cu codul de bare prevăzută pentru formularul de documentare a pacientului se aplică pe formular.
După încheierea testului ambalajul se închide cu ajutorul aotocolantului special.
10. Eprubetele trebuie trimise apoi în ambalajul original la un laborator calificat pentru a fi analizate.

Analiza probelor de aer expirat și specificații ale testului pentru laboratoare

Probele de aer expirat colectate în eprubetele de 10 ml din sticlă sau material plast sunt analizate cu ajutorul unui spectometru de masă pentru stabilirea raportului izotopilor (IRMS).

Stabilirea raportului izotopilor $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ al dioxidului de carbon din probele de aer expirat reprezintă o parte componentă integrată a setului testului Helicobacter INFAI pentru copii cu vârste cuprinse între 3 - 11 ani. Exactitatea testului depinde în mod semnificativ de calitatea analizei aerului expirat. Specificațiile aparatelor spectrometrului de masă precum linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și precizia măsurării joacă un rol foarte important pentru exactitatea analizei.

Trebuie să se asigure că analiza este efectuată de către un laborator calificat. Metoda aprobată în cererea de aprobare este descrisă după cum urmează:

- Pregătirea probelor pentru IRMS

Pentru stabilirea cu ajutorul spectrometrului de masă a raportului $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ în dioxidul de carbon al probelor de aer expirat, dioxidul de carbon trebuie izolat din probă și introdus în spectometrul de masă. Sistemul automat de pregătire a probelor pentru spectometrul de masă pentru izotopi prevăzut pentru analiza testului de respirație se bazează pe o separare gazcromatografică cu ajutorul tehnicii „Continuous-flow”.

Apa din proba de aer expirat este îndepărtată cu ajutorul unui condensator nafion sau cu ajutorul sistemului gazcromatografic, care separă fiecare componentă în parte sub formă de gaz cu helium în calitate de eluent. Gazele din aerul expirat izolate prin separare sunt depistate cu ajutorul unui detector de ionizare. Dioxidul de carbon este identificat prin durata caracteristică de retenție și este transferat în sistemul de spectometrie de masă.

- Analiza prin spectometria de masă

Pentru analiza dioxidului de carbon izolat se ionizează moleculele de gaz, sunt adunate într-o rază ionică, accelerate într-un câmp electric, deviate și desfăcute într-un câmp magnetic și apoi sunt înregistrate cantitativ. Acești cinci pași au loc în așa-numitul analizator al spectrometrului de masă, care poate fi împărțit în domeniile sursă, țevă și colector. Ionizarea, colectarea într-un fascicul de raze și accelerarea au loc în sursă, devierea magnetică are loc în țevă, iar în colector sunt numărate componentele izotopilor.

- Introducerea probei

Pentru introducerea dioxidului de carbon în analizator sunt disponibile mai multe sisteme. Pentru analiza probelor de aer expirat este esențială egalizarea individuală a dioxidului de carbon din probele de aer expirat cu un gaz standard-de referință-dioxid de carbon. Această egalizare asigură exactitatea sistemului, deoarece

calcularea conținutului de izotopi din dioxidul de carbon al probei de aer expirat are loc în comparație directă cu un standard independent.

- Specificații pentru stabilirea raportului $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Baza testului de respirație o reprezintă administrarea unei ureei ^{13}C specific marcate, a cărei descompunere metabolică poate fi redat prin măsurarea $^{13}\text{CO}_2$ în aerul expirat.

Spectrometrul de masă trebuie să fie dotat cu:

Reproducție multiplă:	cel puțin 3 analize multiple ale unei probe în timpul măsurării
Limitare de siguranță:	Memorarea parametrilor de măsurare și a rezultatelor măsurătorilor cu limitarea accesului, pentru împiedicarea manipulărilor ulterioare
Etalonare:	Raport $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ în comparație cu PDB (Pee Dee Beliminate)
Volum probă:	< 200 μl

Respectarea specificațiilor se verifică prin teste privind linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și privind precizia măsurătorii.

Toate spectrometrele de masă, care sunt utilizate pentru analiza probelor de aer expirat, trebuie să îndeplinească următoarele specificații:

Linearitate:	$\leq 0,5 \text{ ‰}$ la probe de aer expirat, cu o concentrație de CO_2 între 1 % și 7 %
Stabilitate:	$\leq 0,2 \text{ ‰}$ la 10 măsurători consecutive
Precizia măsurători:	$\leq 0,3 \text{ ‰}$ la ^{13}C în frecvență naturală în eprubete pentru probe de aer expirat de 10 ml cu o concentrație de 3 % CO_2 în probă

O infecție cu *Helicobacter pylori* este depistată, atunci când diferența raportului $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ valorii de bază și a valorii la 30 de minute depășește 4,0 ‰.

În mod alternativ poate fi utilizată oricare altă metodă validată, atâta timp cât este efectuată în laboratoare calificate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/97/045/003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14 august 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 14 august 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Test Helicobacter INFAI 75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții de administrare pe cale orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un borcan conține 75 mg uree ¹³C.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Testul Heliobacter INFAI poate fi utilizat pentru diagnosticarea in vivo a unei infecții heliobacter pylori a stomacului și a duodenului la:

- adulți,
- adolescenți cu ulcer peptic.

Acest produs medicinal se folosește doar pentru diagnosticare.

4.2 Doze și mod de administrare

Acest produs medicinal trebuie administrat de către o persoană cu pregătire medicală, sub supraveghere medicală adecvată.

Doze

Testul Heliobacter INFAI este un test de respirație. Pacienților cu vârste începând de la 12 ani li se va administra conținutul unui recipient cu 75 mg. Testul de respirație este de unică folosință.

Mod de administrare

Pentru efectuarea testului de respirație sunt necesari 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric diluat în 200 ml apă (ca masă de test luată înainte) precum și apă potabilă (pentru diluarea pulberii cu uree ¹³C) pentru tineri de la 12 ani în sus și adulți.

Pacientul trebuie să fi postit înainte de utilizare peste 6 ore, de recomandat pe timpul nopții. Efectuarea testului durează aproximativ 40 minute.

Dacă este necesară reluarea testului, acesta va fi efectuat numai în ziua următoare.

O reducere a germenilor Heliobacter Pylori poate duce la rezultate greșite-negative. De aceea testul trebuie efectuat cel mai devreme la 4 săptămâni după terapia sistemică antibacteriană și cu 2 săptămâni după ultima administrare a unui medicament cu efect de blocare a secreției acide. Ambele cazuri pot influența starea Heliobacter Pylori. Acest lucru este important în special după un tratament de eradicare a Heliobacter.

Este important să se urmeze exact instrucțiunile de utilizare conform punctului 6.6, în caz contrar rezultatul poate fi neconcludent.

4.3 Contraindicații

Testul nu trebuie utilizat la pacienți cu o infecție dovedită sau presupusă a stomacului sau cu gastrită gastrită atrofică, care ar putea perturba testul de respirație. Vezi punctul 4.2 (dozare, modul și durata aplicației). Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Un rezultat pozitiv al testului nu justifică o recomandare a unui tratament de eradicare. Consultațiile endoscopice invazive pot fi recomandate pentru o diagnosticare diferențială, pentru a verifica, dacă există alte complicații, ca de ex. ulcer, o infecție a mucoasei gastrice declanșată printr-o reacție autoimună și tumori maligne.

Nu există informații suficiente despre acuratețea de diagnosticare a testului Heliobacter INFAI, pentru a putea recomanda utilizarea sa la pacienți cu rezecție gastrică și la pacienți sub 12 ani. Pentru copiii începând cu vârsta de 3 ani este disponibil testul Helicobacter INFAI pentru vârste cuprinse între 3 și 11 ani.

În cazurile izolate în care este prezentă o inflamație a mucoasei gastrice de tip A (gastrita atrofică), testul respirației poate avea rezultate pozitive în mod eronat, astfel încât să fie necesare alte verificări pentru a constata prezența bacteriei Heliobacter pylori.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie însă să aiba loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol, după cum este descris la punctul 4.2.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele au efect asupra testului Heliobacter INFAI, care pot influența starea Heliobacter Pylori sau activitatea ureazei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se așteaptă efecte dăunătoare ale testului de respirație pe perioada sarcinii sau de alăptare. Se recomandă citirea instrucțiunilor de utilizare ale medicamentelor, care sunt utilizate în terapia de eradicare, referitor la informații despre sarcină și perioada de alăptare.

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

Testul Heliobacter INFAI nu are nici o influență asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Necunoscute.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

4.9 Supradozaj

Întrucât fiecare trusă de test conține numai 75 mg ¹³C-uree, nu este posibilă o supradozare.

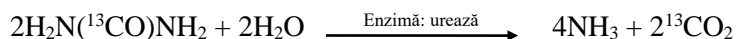
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grup farmacoterapeutic: alte diagnostice, cod ATC: VO4CX

Pentru o cantitate de 75 mg uree ^{13}C , care se administrează ca doză unică pentru testul de respirație, nu este descrisă nici o activitate farmacodinamică.

După administrarea orală a ureei marcate marcat ajunge la mucoasa stomacului. În prezența *Helicobacter Pylori* uree ^{13}C se metabolizează prin enzima urează a *Helicobacter Pylori*.



Dioxidul de carbon pătrunde în vasele de sânge. De acolo este transportat sub forma de bicarbonat în plămâni și expirat sub forma de $^{13}\text{CO}_2$.

În prezența ureazei bacteriene, raportul izotopilor de carbon $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ se modifică în mod semnificativ. Cantitatea de $^{13}\text{CO}_2$ conținută în testele de respirație este stabilită cu ajutorul spectroscopiei nedispersive cu infraroșu (NDIR) și indicată drept raport absolut (valoare $\Delta\delta$) între valoarea 00-minute și valoarea 30-minute.

Ureaza este produsă în stomac în mod exclusiv de *Helicobacter Pylori*. Alte producătoare de uree au putut fi depistate foarte rar în flora stomacului.

Valoarea limită pentru diferențierea pacienților cu *Helicobacter pylori*-negativ și pozitiv este stabilit drept valoare $\Delta\delta$ de 4 ‰. Aceasta înseamnă că o creștere a valorii $\Delta\delta$ de peste 4 ‰ indică o infecție. În comparație cu diagnosticul biopsic pentru depistarea unei infecții cu *Helicobacter Pylori*, testul de respirație a atins în studii clinice pe 457 pacienți o sensibilitate de 96,5 % până la 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] și o specificitate de 96,7 % până la 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

În cazul absenței ureazei bacteriene, întreaga cantitate de uree administrată este metabolizată după absorbție prin tractul gastrointestinal precum și uree endogenă. Amoniacul produs din cauza hidrolizei descrise mai sus este preluat sub forma de NH_4^+ în metabolism.

Acest medicament a primit o “aprobare condiționată”.

Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) va revizui în fiecare an informațiile noi privind medicamentul și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ureea ^{13}C administrată oral este metabolizată în dioxid de carbon și amoniac sau se integrează în ciclul de uree propriu corpului. Fiecare creștere de $^{13}\text{CO}_2$ este măsurată prin analiza izotopilor.

Absorbția și distribuția de $^{13}\text{CO}_2$ este mai rapidă decât reacția ureazei. Împărțirea ureei ^{13}C prin ureaza *helicobacter* reprezintă de aceea pasul care determină viteza întregului proces.

Numai la pacienții cu *Helicobacter* pozitiv, administrarea a 75 mg de uree marcată duce în primele 30 de minute la o creștere semnificativă a $^{13}\text{CO}_2$ în proba de aer expirat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există rețineri în ceea ce privește utilizarea clinică a produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Niciuna.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se depozita la peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Un set pentru test constă din 50 de borcane și următoarele componente adiționale:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Recipient (10 ml volum, polistiroil cu capac din polietilenă) cu 75 mg uree ¹³ C pulbere pentru obținerea unei soluții de uz intern.	50
2	Formular de documentare a pacientului	50
3	Instrucțiuni	50
4	Coală cu etichete cu cod de bare și etichetă adezivă	50

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

1. Testul trebuie efectuat în prezența unei persoane calificate profesional.
2. Fiecare pacient trebuie documentat cu ajutorul formularului corespunzător.
Se recomandă efectuarea testului de către pacient, în poziția întinsă.
3. Testul începe cu colectarea de probe pentru stabilirea valorilor inițiale (valoarea 00-minute):
 - Se iau paiul și recipientele pentru probe de aer expirat (eprubete sau pungă pentru captarea aerului expirat) cu inscripționarea " Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute" din setul testului.
 - Se îndepărtează capacul unuia dintre recipientele pentru probe de aer expirat (eprubetă sau pungă pentru captarea aerului expirat), se despachetează paiul și se ține în recipient
 - Se expiră uniform prin pai în recipientul pentru probe de aer expirat.
 - Paiul se extrage din eprubetă expirându-se în continuare și se închide imediat recipientul pentru probe de aer expirat (eprubetă sau pungă pentru captarea aerului expirat) cu capacul.
(În cazul în care punga pentru captarea aerului expirat rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate avea valori incorecte!)
 - Eprubeta pentru probe sau punga pentru captarea aerului expirat trebuie ținute în poziție verticală și se aplică eticheta cu codul de bare "valoare 00-minute" pe recipient.
4. După aceea se umple și cea de-a doua eprubetă pentru probe (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 00-minute") cu aer expirat, urmându-se pașii descriși mai sus. Pentru analiza cu infraroșu se utilizează o singură pungă pentru captarea aerului expirat.
5. Apoi se beau repede 200 ml de suc de portocale 100 % natural sau 1g acid citric dizolvat în 200 ml de apă.
6. Apoi are loc prepararea soluției pentru test:
 - Se scoate recipientul cu inscripționarea "uree ¹³C pulbere" din setul testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul său cu apă potabilă.
 - Se închide recipientul și se agită ușor, până când se dizolvă complet pulberea.

- Se varsă conținutul într-un pahar.
 - Recipientul cu urée ^{13}C se umple o a doua și o a treia oară plin cu apă și se varsă de fiecare dată conținutul în pahar (cantitatea totală de apă potabilă trebuie să fie de aproximativ 30 ml).
7. La 30 de minute după administrarea soluției se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în punga pentru captarea aerului expirat rămasă în ambalaj (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pasul 3. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
 8. La 30 de minute după administrarea soluției (punctul 7) se colectează probele cu "valoarea la 30-minute" în recipientul pentru probe de aer expirat (eprubetă sau pungi pentru captarea aerului expirat) (inscripționarea: "Ora de prelevare a probei: valoarea 30-minute") precum este descris la pașii 3 și 4. Pentru aceste probe se utilizează etichetele cu codul de bare "Valoarea 30minute".
 9. Punga pentru captarea aerului expirat trebuie trimisă apoi în ambalajul original la un laborator calificat pentru a fi analizată.
După încheierea testului ambalajul se închide cu ajutorul aotocolantului special.
 10. Recipientele pentru probe de aer expirat (eprubetă sau pungi pentru captarea aerului expirat) trebuie trimise apoi la un laborator calificat pentru a fi analizate.

Analiza probelor de aer expirat și specificații ale testului pentru laboratoare pentru analizatorul cu infraroșu sau spectrometria de masă (IRMS)

Spectroscopia cu infraroșu (NDIR)

Probele de aer expirat colectate în pungile pentru captarea aerului expirat de 100 ml sunt analizate cu ajutorul unui spectroscop nedispersiv cu infraroșu (NDIR).

Stabilirea raportului izotopilor $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ al dioxidului de carbon din probele de aer expirat reprezintă o parte componentă integrată a setului testului Heliobacter INFAI. Exactitatea testului depinde în mod semnificativ de calitatea analizei aerului expirat. Specificațiile aparatelor spectrometrului de masă precum linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și precizia măsurării joacă un rol foarte important pentru exactitatea analizei.

Trebuie să se asigure că analiza este efectuată de către un laborator calificat. Se recomandă măsurarea la cât mai puțin timp după prelevarea testelor de respirație, în nici un caz mai târziu de 4 săptămâni după aceea. Metoda aprobată în cererea de aprobare este descrisă după cum urmează:

- Pregătirea probelor pentru spectroscopia cu infraroșu

Stabilirea raportului $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ în dioxidului de carbon din probele de aer expirat are loc direct în aerul expirat. Aerul expirat din pungile de testare este introdus în spectroscopul cu infraroșu printr-o pompă de dozare a gazului. Conținutul de apă din testul de respirație este menținut constant printr-un uscător cu gaz de măsurare-Nafion. Aerul fără CO_2 (gaz zero) necesar pentru calibrare și măsurare este produs printr-un absorber de CO_2 integrat în analizator.

- Analiza spectroscopică cu infraroșu

Pentru analiza dioxidului de carbon din gazul respirației este transmisă raza de infraroșu produsă cu ajutorul emițătorului cu bandă lată, sub forma unui fascicul de raze cu ajutorul roții de obturare alternativ prin camera de măsurare respectiv de comparare a cuvei de măsurare și pătrunde apoi sub forma celor două fascicule de raze modulate în detectorii cu infraroșu. În cazul detectorilor cu infraroșu este vorba de detectori iradiere cu două straturi cu o cameră anterioară și posterioară, ambele fiind umplute cu câte unul dintre gazele izotopice pure, ce trebuie măsurate ($^{13}\text{CO}_2$ respectiv $^{12}\text{CO}_2$). Iradierea cu infraroșu din detector înregistrează diferența de energie care apare față de gazul din camera de comparare din cuvă, care nu absoarbe infraroșu (N_2), dependentă de concentrația gazului de măsurare, sub forma unei modificări a capacității.

- Introducerea probei

Introducerea gazului de probă are loc printr-un sistem de introducere a probei semiautomat. Gazul de măsurare este dozat în mod controlat în sistemul circuit al gazului de clătire fără CO₂ (gaz zero) din analizator, astfel încât măsurarea raportului izotopilor ¹³C/¹²C este posibilă la aproape orice concentrație peste 1 % CO₂.

- Specificații pentru stabilirea raportului ¹³C/¹²C

Baza testului de respirație o reprezintă administrarea unei ureei ¹³C specific marcate, a cărei descompunere metabolică poate fi redată prin măsurarea ¹³CO₂ în aerul expirat.

Spectroscopul cu infraroșu trebuie să îndeplinească următoarele specificații:

Reproducție multiplă:	cel puțin 3 analize cu una și aceeași probă în timpul măsurării
Limitare de siguranță:	Memorarea parametrilor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor cu limitarea accesului, pentru împiedicarea manipulărilor ulterioare

Respectarea specificațiilor se verifică prin teste privind linearitatea, stabilitatea și precizia măsurătorii.

Setarea la punctul zero a detectorului este generată cu gaz-zero în spectroscop.

Setarea punctului final a detectorului are loc cu ajutorul gazului de calibrare cu concentrații cunoscute.

Linearitate: ≤ 0,5 ‰ la probe de aer expirat, cu o concentrație de CO₂ între 1 % și 7 %

Stabilitate: ≤ 0,3‰ la 10 măsurători consecutive

Precizia măsurătorii: ≤ 0,5‰ la ¹³C în frecvență naturală în punga pentru captarea aerului expirat de 100 ml cu o concentrație de 3% CO₂ în probă

O infecție *Helicobacter Pylori* este depistată atunci când diferența dintre ¹³C/¹²C ale valorii bazale (valoarea 00-minute) și a valorii 30-minute depășește 4,0 ‰.

Alternativ pot fi efectuate alte metode validate în laboratoare calificate.

Analiza probelor de aer expirat și specificații ale testului pentru laboratoare

Spectometria de masă (IRMS)

Probele de aer expirat colectate în eprubetele de 10 ml din sticlă sau material plast sunt analizate cu ajutorul unui spectometru de masă pentru stabilirea raportului izotopilor (IRMS).

Stabilirea raportului izotopilor ¹³C/¹²C al dioxidului de carbon din probele de aer expirat reprezintă o parte componentă integrată a setului testului *Helicobacter INFAI*. Exactitatea testului depinde în mod semnificativ de calitatea analizei aerului expirat. Specificațiile aparatelor spectrometrului de masă precum linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și precizia măsurării joacă un rol foarte important pentru exactitatea analizei.

Trebuie să se asigure că analiza este efectuată de către un laborator calificat. Metoda aprobată în cererea de aprobare este descrisă după cum urmează:

- Pregătirea probelor pentru IRMS

Pentru stabilirea cu ajutorul spectrometrului de masă a raportului ¹³C/¹²C în dioxidul de carbon al probelor de aer expirat, dioxidul de carbon trebuie izolat din probă și introdus în spectometrul de masă. Sistemul automat de pregătire a probelor pentru spectometrul de masă pentru izotopi prevăzut pentru analiza testului de respirație se bazează pe o separare gazcromatografică cu ajutorul tehnicii „Continuous-flow“.

Apa din proba de aer expirat este îndepărtată cu ajutorul unui condensator nafion sau cu ajutorul sistemului gazcromatografic, care separă fiecare componentă în parte sub formă de gaz cu helium în calitate de eluent. Gazele din aerul expirat izolate prin separare sunt depistate cu ajutorul unui detector de ionizare. Dioxidul de

carbon este identificat prin durata caracteristică de retenție și este transferat în sistemul de spectrometrie de masă.

- Analiza prin spectrometria de masă

Pentru analiza dioxidului de carbon izolat se ionizează moleculele de gaz, sunt adunate într-o rază ionică, accelerate într-un câmp electric, deviate și desfăcute într-un câmp magnetic și apoi sunt înregistrate cantitativ. Acești cinci pași au loc în așa-numitul analizator al spectrometrului de masă, care poate fi împărțit în domeniile sursă, țeavă și colector. Ionizarea, colectarea într-un fascicul de raze și accelerarea au loc în sursă, devierea magnetică are loc în țeavă, iar în colector sunt numărate componentele izotopilor.

- Introducerea probei

Pentru introducerea dioxidului de carbon în analizator sunt disponibile mai multe sisteme. Pentru analiza probelor de aer expirat este esențială egalizarea individuală a dioxidului de carbon din probele de aer expirat cu un gaz standard-de referință-dioxid de carbon. Această egalizare asigură exactitatea sistemului, deoarece calcularea conținutului de izotopi din dioxidul de carbon al probei de aer expirat are loc în comparație directă cu un standard independent.

- Specificații pentru stabilirea raportului $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Baza testului de respirație o reprezintă administrarea unei ureei ^{13}C specific marcate, a cărei descompunere metabolică poate fi redat prin măsurarea $^{13}\text{CO}_2$ în aerul expirat.

Spectometrul de masă trebuie să fie dotat cu:

Reproducție multiplă:	cel puțin 3 analize multiple ale unei probe în timpul măsurării
Limitare de siguranță:	Memorarea parametrilor de măsurare și a rezultatelor măsurătorilor cu limitarea accesului, pentru împiedicarea manipulărilor ulterioare
Etalonare:	Raport $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ în comparație cu PDB (Pee Dee Beliminate)
Volum probă:	< 200 μl

Respectarea specificațiilor se verifică prin teste privind linearitatea, stabilitatea (precizia gazului de referință) și privind precizia măsurătorii.

- Toate spectometrele de masă, care sunt utilizate pentru analiza probelor de aer expirat, trebuie să îndeplinească următoarele specificații:

Linearitate:	$\leq 0,5 \%$ la probe de aer expirat, cu o concentrație de CO_2 între 1 % și 7 %
Stabilitate:	$\leq 0,2 \%$ la 10 măsurători consecutive
Precizia măsurători:	$\leq 0,3 \%$ la ^{13}C în frecvență naturală în eprubete pentru probe de aer expirat de 10 ml cu o concentrație de 3 % CO_2 în probă

O infecție *Helicobacter Pylori* este depistată atunci când diferența dintre $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ ale valorii bazale (valoarea 00-minute) și a valorii 30-minute depășește 4,0 %.

Alternativ pot fi efectuate alte metode validate în laboratoare calificate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/97/045/005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14 august 1997

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 14 august 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

ANEXA II

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

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAR

Medicament eliberare pe bază de prescripție medicală.

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

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CARTON EXTERIOR 1 BORCAN/50 BORCANE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Helicobacter Test INFAI
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern
uree pulbere ^{13}C

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un borcan conține uree pulbere ^{13}C , 75 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Niciuna.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Recipient cu 75 mg praf pentru prepararea unei soluții pentru uz intern

Un test constă din
Un borcan conține 75 mg uree pulbere ^{13}C
4 recipiente pentru mostre respiratorii
Pai pentru
Instrucțiuni
Formular de documentare a pacientului
Etichete și autocolante cu cod de bare

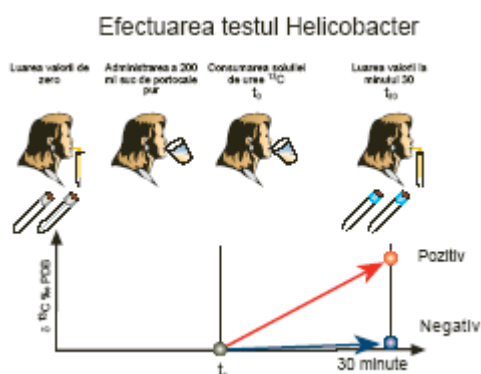
Un test constă dintr
Un borcan conține 75 mg uree ^{13}C
2 punși respiratorii pentru mostre respiratorii
Pai care se poate indoi
Instrucțiuni
Formular de documentare a pacientului
Etichete și autocolante cu cod de bare

Un test constă din
50 borcane cu 75 mg pulbere de uree ^{13}C pentru soluție cu administrare orală
100 punși respiratorii pentru mostre respiratorii
100 Paie care se pot indoi
100 Instrucțiuni
100 Formular de documentare a pacientului
100 Etichete și autocolante cu cod de bare

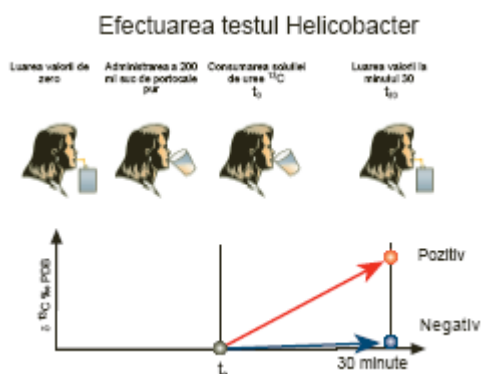
5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intern

Pentru spectrometrie de masă



Pentru spectroscopie în infraroșu



Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Niciuna.

8. DATA DE EXPIRARE

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se depozita la peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Niciuna.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

INTERMEDIATECARTON EXTERIOR 50 BORCANE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Helicobacter Test INFAI
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern
uree ^{13}C

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un borcan conține uree pulbere ^{13}C 75 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Niciuna.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

pentru prepararea unei soluții pentru uz intern

CLINIPAC 50

50 borcane cu 75 mg pulbere de uree ^{13}C pentru soluție cu administrare orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intern

Pentru spectrometrie de masă

Pentru spectroscopie în infraroșu

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Niciuna.

8. DATA DE EXPIRARE**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se depozita la peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Niciuna.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/97/045/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA BORCANULUI**

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

Helicobacter Test INFAI
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern
uree ¹³C
Pentru uz intern

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Un borcan conține uree pulbere ¹³C 75 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Test pentru o singură administrare
pentru prepararea unei soluții pentru uz intern
Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se depozita la peste 25°C.
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.
Număruele autorizației de punere pe piață
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CARTON EXTERIOR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Helicobacter Test INFAI 45 mg praf pentru prepararea unei soluții pentru uz intern
uree ^{13}C

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un borcan conține 45 mg uree ^{13}C

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Niciuna.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

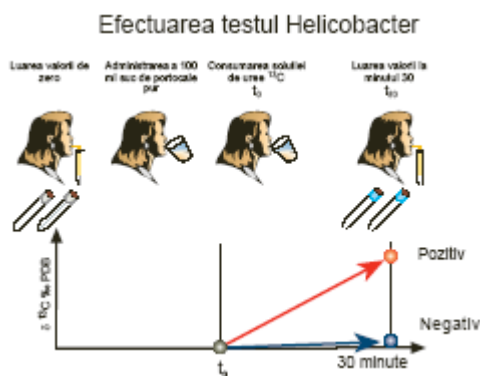
pentru prepararea unei soluții pentru uz intern

Un test constă dintr
Un borcan conține 45 mg uree ^{13}C
4 recipiente pentru mostre respiratorii
Pai pentru
Instrucțiuni
Formular de documentare a pacientului
Etichete și autocolante cu cod de bare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intern

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul



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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Niciuna.

8. DATA DE EXPIRARE

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se depozita la peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Niciuna.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/97/045/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 45 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA BORCANULUI**

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

Helicobacter Test INFAI
45 mg praf pentru prepararea unei soluții pentru uz intern
uree ¹³C
Pentru uz intern

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Un borcan conține 45 mg uree ¹³C

6. ALTE INFORMAȚII

Test pentru o singură administrare
pentru prepararea unei soluții pentru uz intern
Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se depozita la peste 25°C.
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.
Număruele autorizației de punere pe piață
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
RECIPIENTE PENTRU MOSTRE RESPIRATORII : STICLĂ SAU PLASTIC**

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

Helicobacter Test INFAI

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. ALTE INFORMAȚII

recipiente pentru mostre respiratorii

valoarea la minutul 00
valoarea la minutul 30

Vă rugăm lipiți eticheta rotundă cu codul de bare

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PAGINA ETICHETELOR ȘI A AUTOCOLANTULUI**

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

Helicobacter Test INFAI

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. ALTE INFORMAȚII

Pagina etichetelor și a autocolantului
Codul de bare pentru fișa de date din documentația pacientului
Autocolant de sigilare
Codurile de bare pentru valoarea la minutul 00
Codurile de bare pentru valoarea la minutul 30

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CARTON EXTERIOR, MĂRIMEA AMBALAJULUI 50

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Helicobacter Test INFAI
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern
uree pulbere ¹³C

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un borcan conține uree pulbere ¹³C, 75 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Niciuna.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

CLINIPAC BASIC

50 borcane cu 75 mg pulbere de uree ¹³C pentru soluție cu administrare orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intern

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Niciuna.

8. DATA DE EXPIRARE

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se depozita la peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Niciuna.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/97/045/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

INTERMEDIATECARTON EXTERIOR 50 BORCANE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Helicobacter Test INFAI
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern
uree ¹³C

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un borcan conține uree pulbere ¹³C 75 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Niciuna.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

pentru prepararea unei soluții pentru uz intern

CLINIPAC BASIC

50 borcane cu 75 mg pulbere de uree ¹³C pentru soluție cu administrare orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intern

Pentru spectrometrie de masă

Pentru spectroscopie în infraroșu

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Niciuna.

8. DATA DE EXPIRARE**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se depozita la peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Niciuna.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/97/045/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA BORCANULUI**

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

Helicobacter Test INFAI
75 mg pulbere pentru prepararea unei soluții pentru uz intern
uree ^{13}C
Pentru uz intern

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Un borcan conține uree pulbere ^{13}C 75 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Test pentru o singură administrare
pentru prepararea unei soluții pentru uz intern
Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ce însoțesc produsul
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se depozita la peste 25°C.
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.
Număruele autorizației de punere pe piață
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulbere pentru soluție orală ¹³C-uree

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Helicobacter Test INFAI și pentru ce se utilizează

Helicobacter Test INFAI are numai scop diagnostic. Acesta este un test al aerului expirat pentru adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți pentru a determina prezența bacteriei *Helicobacter pylori* în stomac.

De ce trebuie să luați Helicobacter Test INFAI?

Este posibil să suferiți de o infecție a stomacului provocată de bacteria *Helicobacter pylori*. Medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți un test cu Helicobacter Test INFAI pentru unul dintre următoarele motive:

- Medicul dumneavoastră dorește să confirme prezența unei infecții cu *Helicobacter pylori* pentru a stabili un diagnostic pentru afecțiunea dumneavoastră.
- S-a stabilit deja că prezentați infecție cu *Helicobacter pylori* și ați luat medicație pentru eliminarea infecției. Medicul dumneavoastră dorește acum să verifice dacă terapia a avut succes.

Cum funcționează testul?

Toate alimentele conțin o substanță numită carbon-13 (¹³C). Acest carbon-13 poate fi detectat în dioxidul de carbon expirat din plămâni. Cantitatea exactă de carbon-13 din aerul expirat depinde de fiecare aliment consumat.

Vi se va cere să consumați o „masă de test“. După această masă, vor fi colectate probe de aer expirat. Vezi „Instrucțiuni speciale de utilizare“. Aceste probe se analizează pentru a măsura conținutul „normal“ de carbon-13 în dioxidul de carbon din aerul expirat de dumneavoastră.

Apoi vi se va cere să beți o soluție care conține carbon-13-uree. La 30 de minute după administrarea soluției, vi se vor colecta noi probe de aer expirat și se va măsura din nou conținutul de carbon-13 din probe. Rezultatele se compară apoi, iar dacă se constată o creștere semnificativă a concentrației de carbon-13 în al doilea set de probe, acest lucru va sugera medicului dumneavoastră că este prezentă o infecție cu *Helicobacter pylori*.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI

Nu luați Helicobacter Test INFAI

- dacă aveți sau suspectați că ați avea o **infecție la nivelul stomacului** sau o anumită **inflamație a mucoasei stomacului** (gastrită atrofică)
Această inflamație a mucoasei stomacului poate determina rezultate pozitive incorecte la testul de aer expirat. Pot fi necesare investigații suplimentare pentru a confirma prezența *Helicobacter pylori*.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Helicobacter Test INFAI adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă suferiți de orice afecțiune care poate influența testul sau care poate fi afectată de acesta.

Chiar dacă rezultatul testului cu Helicobacter Test INFAI este pozitiv, s-ar putea să fie necesare teste suplimentare înainte de a putea începe un tratament al unei infecții cu *Helicobacter pylori*. Acestea sunt necesare pentru a constata dacă sunt prezente și alte complicații, cum sunt:

- ulcer la nivelul stomacului
- inflamație a mucoasei gastrice cauzată de sistemul imunitar
- tumori.

Nu există suficiente date despre acuratețea testului cu Helicobacter Test INFAI, pentru a recomanda utilizarea acestuia la pacienții la care s-au îndepărtat părți de stomac.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie să aibă loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol.

Helicobacter Test INFAI împreună cu alte medicamente

Helicobacter Test INFAI este influențat de medicamentele care afectează

- *Helicobacter pylori* (vezi punctul 3, al doilea paragraf, la „Mod de utilizare”)
- enzima urează, care stimulează reducerea ureei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este de așteptat ca efectuarea testului de aer expirat să aibă un efect dăunător în timpul sarcinii sau al alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Helicobacter Test INFAI nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI

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

Testul trebuie efectuat în prezența medicului dumneavoastră sau a unei persoane calificate.

Doza recomandată este

Pacienții cu vârsta peste 12 ani trebuie să ia conținutul unui borcan pentru un test.

Mod de utilizare

Trebuie să nu mâncați timp de 6 ore înainte de efectuarea testului, de preferat peste noapte. Dacă acest lucru

reprezintă o problemă pentru dumneavoastră, de exemplu pentru pacienții diabetici, întrebați medicul.

Efectuarea testului durează aproximativ 40 de minute.

Testul poate fi efectuat cel mai devreme la:

- 4 săptămâni după un tratament împotriva unei infecții bacteriene
- 2 săptămâni de la ultima administrare a unui medicament pentru reducerea eliberării de acid în stomac.

Ambele grupe de medicamente pot influența rezultatul Helicobacter Test INFAI. Acest lucru este în special valabil după o terapie de eliminare a Helicobacter pylori. Este important să respectați cu strictețe instrucțiunile pentru utilizare, altfel rezultatul poate fi nesigur.

Articole necesare care nu sunt furnizate împreună cu Helicobacter Test INFAI

Înainte de efectuarea testului de aer expirat se consumă o masă de test lichidă pentru a întârzia golirea stomacului. Masa de test nu este furnizată în trusă (kit). Următoarele băuturi reprezintă mese de test adecvate:

- 200 ml de suc de portocale 100% sau
- 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă.

Dacă nu puteți consuma niciunul dintre cele două mese de test, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care vă va sugera o alternativă. Pentru dizolvarea pulberii-¹³C-uree este nevoie de un recipient pentru băut și de apă de la robinet. Dacă este necesară repetarea testului, aceasta trebuie să se efectueze cel mai devreme a doua zi.

Instrucțiuni speciale de utilizare (pentru spectrometrie de masă)

Acest test trebuie efectuat după primirea de instrucțiuni din partea unui profesionist din domeniul sănătății și sub supraveghere medicală adecvată. Datele pacientului trebuie documentate în fișa de date furnizată. Se recomandă să efectuați testul în poziție așezată.

1. Testul trebuie efectuat după un repaus alimentar de 6 ore înainte de efectuare, preferabil peste noapte. Dacă testul se efectuează mai târziu în timpul zilei, se recomandă numai o masă ușoară, de exemplu o ceașcă de ceai și o felie de pâine prăjită.
2. Testul începe cu colectarea probelor pentru determinarea valorilor inițiale.
 - Paiul și cele două eprubete pentru probe cu inscripția „ora de colectare a probei: valoare-00-minute” se scot din trusa testului.
 - Se îndepărtează dopul unuia dintre recipientele pentru probe și se introduce paiul dezambalat în recipient.
 - Acum pacientul expiră ușor prin pai în eprubeta pentru probe, până ce interiorul eprubetei pentru probe se aburește.
 - Pacientul trebuie să continue să expire prin pai, în timp ce îl îndepărtează din eprubeta pentru probe și se închide eprubeta imediat cu dopul.
(Dacă eprubeta rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate fi incorect.
 - Recipientul pentru probe se ține vertical și se lipește eticheta cu cod de bare cu inscripția „valoare-00-minute” în jurul recipientului pentru probe astfel încât liniile codului de bare să fie orizontale.
3. Acum cel de-al doilea recipient pentru probe (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-00-minute”) trebuie umplut cu aer expirat, procedând conform descrierii de mai sus.
4. Apoi pacientul trebuie să bea masa de test recomandată (200 ml de suc de portocale 100% sau 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă).
5. Acum urmează prepararea soluției de test.
 - Se scoate borcanul cu inscripția „pulbere ¹³C-uree” din trusa testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul acestuia cu apă de la robinet.
 - Se închide borcanul și se agită cu grijă, până când pulberea se dizolvă complet.
 - Se toarnă conținutul într-un pahar cu apă de băut, se umple borcanul a doua și a treia oară cu apă și se toarnă conținutul de fiecare dată în pahar, astfel încât în final se obțin aproximativ 30 ml soluție de test.
6. Pacientul trebuie să bea această soluție de test imediat. Trebuie notat momentul consumării acesteia.

7. La 30 de minute după administrarea soluției de test (punctul 6), se colectează probele „valoare-30-minute” în cele două recipiente rămase în ambalaj (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-30-minute”) așa cum este descris la punctul. 2 și 3.
Pentru aceste probe trebuie folosite etichetele cu cod de bare cu inscripția „valoare-30-minute”.
8. Eticheta cu cod de bare corespunzătoare trebuie lipită pe fișa de date pentru documentația pacientului. Toate recipientele cu probe de aer expirat se introduc înapoi în ambalajul original. Ambalajul se sigilează cu eticheta adezivă rămasă.
9. Ambalajul trebuie trimis pentru analize la un laborator calificat.

Medicii sau profesioniștii din domeniul sănătății pot găsi informații detaliate despre analiza probelor de aer expirat și specificațiile de testare pentru laboratoare la punctul 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului.

Dacă luați mai mult Helicobacter Test INFAI decât trebuie

Îtrucât este furnizată numai o cantitate de 75 mg ^{13}C -uree, nu se preconizează posibilitatea supradozajului.

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

4. Reacții adverse posibile

Nu sunt cunoscute reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

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

5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Helicobacter Test INFAI

- Substanța activă este: ^{13}C -uree.
Un borcan conține 75 mg ^{13}C -uree.
- Produsul nu conține alte componente.

Cum arată Helicobacter Test INFAI și conținutul ambalajului

Helicobacter Test INFAI este o pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

Conținutul trusei (kitului) testului:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Borcan (10 ml volum, polistiren cu capac fără filet, cu deschidere prin tragere, din polietilenă) conținând 75 mg ¹³ C-uree pulbere pentru soluție orală	1
2	Recipiente din sticlă sau plastic pentru probe pentru colectarea, păstrarea și transportul probelor de aer expirat pentru analiză: Ora de colectare a probei: valoarea-00-minute Ora de colectare a probei: valoarea-30-minute	2 2
3	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în recipientele pentru probe corespunzătoare	1
4	Fișă de date pentru documentația pacientului	1
5	Prospect	1
6	Coală cu etichete cu cod de bare și etichetă adezivă	1

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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 2331 349 310

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 217 123, United Kingdom

MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprietà, 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

Acest prospect a fost revizuit în LL/AAAA.

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FORMULAR DE DOCUMENTARE A PACIENTULUI

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

Helicobacter Test INFAI

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. ALTE INFORMAȚII

Data testului
Cod identificare pacient
Data nașterii
Codul de bare
Adresa medicului/a spitalului

Prospect: Informații pentru utilizator

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulbere pentru soluție orală ¹³C-uree

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Helicobacter Test INFAI și pentru ce se utilizează

Helicobacter Test INFAI are numai scop diagnostic. Acesta este un test al aerului expirat pentru adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți pentru a determina prezența bacteriei *Helicobacter pylori* în stomac.

De ce trebuie să luați Helicobacter Test INFAI?

Este posibil să suferiți de o infecție a stomacului provocată de bacteria *Helicobacter pylori*. Medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți un test cu Helicobacter Test INFAI pentru unul dintre următoarele motive:

- Medicul dumneavoastră dorește să confirme prezența unei infecții cu *Helicobacter pylori* pentru a stabili un diagnostic pentru afecțiunea dumneavoastră.
- S-a stabilit deja că prezentați infecție cu *Helicobacter pylori* și ați luat medicație pentru eliminarea infecției. Medicul dumneavoastră dorește acum să verifice dacă terapia a avut succes.

Cum funcționează testul?

Toate alimentele conțin o substanță numită carbon-13 (¹³C). Acest carbon-13 poate fi detectat în dioxidul de carbon expirat din plămâni. Cantitatea exactă de carbon-13 din aerul expirat depinde de fiecare aliment consumat.

Vi se va cere să consumați o „masă de test“. După această masă, vor fi colectate probe de aer expirat. Vezi „Instrucțiuni speciale de utilizare“. Aceste probe se analizează pentru a măsura conținutul „normal“ de carbon-13 în dioxidul de carbon din aerul expirat de dumneavoastră.

Apoi vi se va cere să beți o soluție care conține carbon-13-uree. La 30 de minute după administrarea soluției, vi se vor colecta noi probe de aer expirat și se va măsura din nou conținutul de carbon-13 din probe. Rezultatele se compară apoi, iar dacă se constată o creștere semnificativă a concentrației de carbon-13 în al doilea set de probe, acest lucru va sugera medicului dumneavoastră că este prezentă o infecție cu *Helicobacter pylori*.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI

Nu luați Helicobacter Test INFAI

- dacă aveți sau suspectați că ați avea o **infecție la nivelul stomacului** sau o anumită **inflamație a mucoasei stomacului** (gastrită atrofică)
Această inflamație a mucoasei stomacului poate determina rezultate pozitive incorecte la testul de aer expirat. Pot fi necesare investigații suplimentare pentru a confirma prezența Helicobacter pylori.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Helicobacter Test INFAI adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă suferiți de orice afecțiune care poate influența testul sau care poate fi afectată de acesta.

Chiar dacă rezultatul testului cu Helicobacter Test INFAI este pozitiv, s-ar putea să fie necesare teste suplimentare înainte de a putea începe un tratament al unei infecții cu Helicobacter pylori. Acestea sunt necesare pentru a constata dacă sunt prezente și alte complicații, cum sunt:

- ulcer la nivelul stomacului
- inflamație a mucoasei gastrice cauzată de sistemul imunitar
- tumori.

Nu există suficiente date despre acuratețea testului cu Helicobacter Test INFAI, pentru a recomanda utilizarea acestuia la pacienții la care s-au îndepărtat părți de stomac.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie să aibă loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol.

Helicobacter Test INFAI împreună cu alte medicamente

Helicobacter Test INFAI este influențat de medicamentele care afectează

- Helicobacter pylori (vezi pct. 3, al doilea paragraf, la „Mod de utilizare”)
- enzima urează, care stimulează reducerea ureei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este de așteptat ca efectuarea testului de aer expirat să aibă un efect dăunător în timpul sarcinii sau al alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Helicobacter Test INFAI nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI

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

Testul trebuie efectuat în prezența medicului dumneavoastră sau a unei persoane calificate.

Doza recomandată este

Pacienții cu vârsta peste 12 ani trebuie să ia conținutul unui borcan pentru un test.

Mod de utilizare

Trebuie să nu mâncați timp de 6 ore înainte de efectuarea testului, de preferat peste noapte. Dacă acest lucru

reprezintă o problemă pentru dumneavoastră, de exemplu pentru pacienții diabetici, întrebați medicul.

Efectuarea testului durează aproximativ 40 de minute.

Testul poate fi efectuat cel mai devreme la:

- 4 săptămâni după un tratament împotriva unei infecții bacteriene
- 2 săptămâni de la ultima administrare a unui medicament pentru reducerea eliberării de acid în stomac.

Ambele grupe de medicamente pot influența rezultatul Helicobacter Test INFAI. Acest lucru este în special valabil după o terapie de eliminare a Helicobacter pylori. Este important să respectați cu strictețe instrucțiunile pentru utilizare, altfel rezultatul poate fi nesigur.

Articole necesare care nu sunt furnizate împreună cu Helicobacter Test INFAI

Înainte de efectuarea testului de aer expirat se consumă o masă de test lichidă pentru a întârzia golirea stomacului. Masa de test nu este furnizată în trusă (kit). Următoarele băuturi reprezintă mese de test adecvate:

- 200 ml de suc de portocale 100% sau
- 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă.

Dacă nu puteți consuma niciunul dintre cele două mese de test, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care vă va sugera o alternativă. Pentru dizolvarea pulberii-¹³C-uree este nevoie de un recipient pentru băut și de apă de la robinet. Dacă este necesară repetarea testului, aceasta trebuie să se efectueze cel mai devreme a doua zi.

Instrucțiuni speciale de utilizare (pentru spectroscopie în infraroșu)

Acest test trebuie efectuat după primirea de instrucțiuni din partea unui profesionist din domeniul sănătății și sub supraveghere medicală adecvată. Datele pacientului trebuie documentate în fișa de date furnizată. Se recomandă să efectuați testul în poziție așezată.

1. Testul trebuie efectuat după un repaus alimentar de 6 ore înainte de efectuare, preferabil peste noapte. Dacă testul se efectuează mai târziu în timpul zilei, se recomandă numai o masă ușoară, de exemplu o ceașcă de ceai și o felie de pâine prăjită.
2. Testul începe cu colectarea probelor pentru determinarea valorilor inițiale.
 - Paiul și punga pentru captarea aerului expirat cu inscripția „ora de colectare a probei: valoare-00-minute” se scot din trusa testului.
 - Se îndepărtează dopul pungii pentru captarea aerului expirat și se introduce paiul dezambalat în punga pentru captarea aerului expirat.
 - Acum pacientul expiră ușor prin pai în punga pentru captarea aerului expirat.
 - Pacientul trebuie să continue să expire prin pai, în timp ce îl îndepărtează din punga pentru captarea aerului expirat și se închide punga pentru captarea aerului expirat imediat cu dopul. Dacă punga pentru captarea aerului expirat rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate fi incorect.
 - Punga pentru captarea aerului expirat se ține vertical și se lipește eticheta cu cod de bare cu inscripția „valoare-00-minute” pe punga pentru captarea aerului expirat.
3. Apoi pacientul trebuie să bea masa de test recomandată (200 ml de suc de portocale 100% sau 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă).
4. Acum urmează prepararea soluției de test.
 - Se scoate borcanul cu inscripția „pulbere ¹³C-uree” din trusa testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul acestuia cu apă de la robinet.
 - Se închide borcanul și se agită cu grijă, până când pulberea se dizolvă complet.
 - Se toarnă conținutul într-un pahar cu apă de băut, se umple borcanul a doua și a treia oară cu apă și se toarnă conținutul de fiecare dată în pahar, astfel încât în final se obțin aproximativ 30 ml soluție de test.
5. Pacientul trebuie să bea această soluție de test imediat. Trebuie notat momentul consumării acesteia.
6. La 30 de minute după administrarea soluției de test (pct. 5), se colectează proba „valoare-30-minute” în punga pentru captarea aerului expirat rămasă în ambalaj (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-30-minute”) așa cum este descris la pct. 2.
Pentru această probă trebuie folosite eticheta cu cod de bare cu inscripția „valoare-30-minute”.

7. Eticheta cu cod de bare corespunzătoare trebuie lipită pe fișa de date pentru documentația pacientului. Toate pungile pentru captarea aerului expirat se introduc înapoi în ambalajul original. Ambalajul se sigilează cu eticheta adezivă rămasă.
8. Ambalajul trebuie trimis pentru analize la un laborator calificat.

Medicii sau profesioniștii din domeniul sănătății pot găsi informații detaliate despre analiza probelor de aer expirat și specificațiile de testare pentru laboratoare la pct. 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului.

Dacă luați mai mult *Helicobacter Test INFAI* decât trebuie

Întrucât este furnizată numai o cantitate de 75 mg ^{13}C -uree, nu se preconizează posibilitatea supradozajului.

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

4. Reacții adverse posibile

Nu sunt cunoscute reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează *Helicobacter Test INFAI*

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține *Helicobacter Test INFAI*

- Substanța activă este: ^{13}C -uree.
Un borcan conține 75 mg ^{13}C -uree.
- Produsul nu conține alte componente.

Cum arată *Helicobacter Test INFAI* și conținutul ambalajului

Helicobacter Test INFAI este o pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

Conținutul trusei (kitului) testului cu 1 borcan:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Borcan (10 ml volum, polistiren cu capac fără filet, cu deschidere prin tragere, din polietilenă) conținând 75 mg ¹³ C-uree pulbere pentru soluție orală	1
2	Pungi pentru captarea aerului expirat Ora de colectare a probei: valoarea-00-minute Ora de colectare a probei: valoarea-30-minute	1 2
3	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în pungile pentru captarea aerului expirat corespunzătoare	1
4	Fișă de date pentru documentația pacientului	1
5	Prospect	1
6	Coală cu etichete cu cod de bare și etichetă adezivă	1

Conținutul trusei (kitului) testului cu 50 borcane:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Borcan (10 ml volum, polistiren cu capac fără filet, cu deschidere prin tragere, din polietilenă) conținând 75 mg ¹³ C-uree pulbere pentru soluție orală	50
2	Pungi pentru captarea aerului expirat Ora de colectare a probei: valoarea-00-minute Ora de colectare a probei: valoarea-30-minute	50 50
3	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în pungile pentru captarea aerului expirat corespunzătoare	50
4	Fișă de date pentru documentația pacientului	50
5	Prospect	50
6	Coală cu etichete cu cod de bare și etichetă adezivă	50

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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 2331 349 310

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 217 123, United Kingdom

MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprijetà, 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

Acest prospect a fost revizuit în LL/AAAA.

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FORMULAR DE DOCUMENTARE A PACIENTULUI

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

Helicobacter Test INFAI

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. ALTE INFORMAȚII

Data testului
Cod identificare pacient
Data nașterii
Codul de bare
Adresa medicului/a spitalului

Prospect: Informații pentru utilizator

Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani 45 mg pulbere pentru soluție orală ¹³C-uree

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani
3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani și pentru ce se utilizează

Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani are numai scop diagnostic. Acesta este un test al aerului expirat pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani pentru a **determina prezența bacteriei Helicobacter pylori în stomac sau duoden.**

De ce trebuie să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani?

Este posibil să suferiți de o infecție a stomacului sau duodenului provocată de bacteria Helicobacter pylori. Medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți un test cu Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani pentru unul dintre următoarele motive:

- Medicul dumneavoastră dorește să confirme prezența unei infecții cu Helicobacter pylori pentru a stabili un diagnostic pentru afecțiunea dumneavoastră.
- S-a stabilit deja că prezentați infecție cu Helicobacter pylori și ați luat medicație pentru eliminarea infecției. Medicul dumneavoastră dorește acum să verifice dacă terapia a avut succes.

Cum funcționează testul?

Toate alimentele conțin o substanță numită carbon-13 (¹³C). Acest carbon-13 poate fi detectat în dioxidul de carbon expirat din plămâni. Cantitatea exactă de carbon-13 din aerul expirat depinde de fiecare aliment consumat.

Vi se va cere să consumați o „masă de test“. După această masă, vor fi colectate probe de aer expirat. Vezi „Instrucțiuni speciale de utilizare“. Aceste probe se analizează pentru a măsura conținutul „normal“ de carbon-13 în dioxidul de carbon din aerul expirat de dumneavoastră.

Apoi vi se va cere să beți o soluție care conține carbon-13-uree. La 30 de minute după administrarea soluției, vi se vor colecta noi probe de aer expirat și se va măsura din nou conținutul de carbon-13 din probe. Rezultatele se compară apoi, iar dacă se constată o creștere semnificativă a concentrației de carbon-13 în al

doilea set de probe, acest lucru va sugera medicului dumneavoastră că este prezentă o infecție cu *Helicobacter pylori*.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani

Nu luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani

- dacă aveți sau suspectați că ați avea o **infecție la nivelul stomacului** sau o anumită **inflamație a mucoasei stomacului** (gastrită atrofică)
Această inflamație a mucoasei stomacului poate determina rezultate pozitive incorecte la testul de aer expirat. Pot fi necesare investigații suplimentare pentru a confirma prezența *Helicobacter pylori*.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă suferiți de orice afecțiune care poate influența testul sau care poate fi afectată de acesta.

Chiar dacă rezultatul testului cu Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani este pozitiv, s-ar putea să fie necesare teste suplimentare înainte de a putea începe un tratament al unei infecții cu *Helicobacter pylori*. Acestea sunt necesare pentru a constata dacă sunt prezente și alte complicații, cum sunt:

- ulcer la nivelul stomacului
- inflamație a mucoasei gastrice cauzată de sistemul imunitar
- tumori.

Nu există suficiente date despre acuratețea testului cu Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani, pentru a recomanda utilizarea acestuia la pacienții la care s-au îndepărtat părți de stomac.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie să aibă loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol.

Helicobacter Test INFAI împreună cu alte medicamente pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani

Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani este influențat de medicamentele care afectează

- *Helicobacter pylori* (vezi pct. 3, al doilea paragraf, la „Mod de utilizare”)
- enzima urează, care stimulează reducerea ureei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani

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

Testul trebuie efectuat în prezența medicului dumneavoastră sau a unei persoane calificate.

Doza recomandată este

Copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani trebuie să ia conținutul unui borcan pentru un test.

Mod de utilizare

Trebuie să nu mâncați timp de 6 ore înainte de efectuarea testului, de preferat peste noapte. Dacă acest lucru reprezintă o problemă pentru dumneavoastră, de exemplu pentru pacienții diabetici, întrebați medicul.

Efectuarea testului durează aproximativ 40 de minute.

Testul poate fi efectuat cel mai devreme la:

- 4 săptămâni după un tratament împotriva unei infecții bacteriene
- 2 săptămâni de la ultima administrare a unui medicament pentru reducerea eliberării de acid în stomac.

Ambele grupe de medicamente pot influența rezultatul Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani. Acest lucru este în special valabil după o terapie de eliminare a Helicobacter pylori. Este important să respectați cu strictețe instrucțiunile pentru utilizare, altfel rezultatul poate fi nesigur.

Articole necesare care nu sunt furnizate împreună cu Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani

Înainte de efectuarea testului de aer expirat se consumă o masă de test lichidă pentru a întârzia golirea stomacului. Masa de test nu este furnizată în trusă (kit). Următoarea băutură reprezintă o masă de test adecvată:

- 100 ml de suc de portocale 100%

Dacă nu puteți consuma această masă de test, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care vă va sugera o alternativă. Pentru dizolvarea pulberii-¹³C-uree este nevoie de un recipient pentru băut și de apă de la robinet. Dacă este necesară repetarea testului, aceasta trebuie să se efectueze cel mai devreme a doua zi.

Instrucțiuni speciale de utilizare (pentru spectrometrie de masă)

Acest test trebuie efectuat după primirea de instrucțiuni din partea unui profesionist din domeniul sănătății și sub supraveghere medicală adecvată. Datele pacientului trebuie documentate în fișa de date furnizată. Se recomandă să efectuați testul în poziție așezată.

1. Testul trebuie efectuat după un repaus alimentar de 6 ore înainte de efectuare, preferabil peste noapte. Dacă testul se efectuează mai târziu în timpul zilei, se recomandă numai o masă ușoară, de exemplu o ceașcă de ceai și o felie de pâine prăjită.
2. Testul începe cu colectarea probelor pentru determinarea valorilor inițiale.
 - Paiul și cele două eprubete pentru probe cu inscripția „ora de colectare a probei: valoare-00-minute” se scot din trusa testului.
 - Se îndepărtează dopul unuia dintre recipientele pentru probe și se introduce paiul dezambalat în recipient.
 - Acum pacientul expiră ușor prin pai în eprubeta pentru probe, până ce interiorul eprubetei pentru probe se aburește.
 - Pacientul trebuie să continue să expire prin pai, în timp ce îl îndepărtează din eprubeta pentru probe și se închide eprubeta imediat cu dopul. Dacă eprubeta rămâne deschisă mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate fi incorect.
 - Recipientul pentru probe se ține vertical și se lipește eticheta cu cod de bare cu inscripția „valoare-00-minute” în jurul recipientului pentru probe astfel încât liniile codului de bare să fie orizontale.
3. Acum cel de-al doilea recipient pentru probe (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-00-minute”) trebuie umplut cu aer expirat, procedând conform descrierii de mai sus.
4. Apoi pacientul trebuie să bea masa de test recomandată (100 ml de suc de portocale 100%).
5. Acum urmează prepararea soluției de test.
 - Se scoate borcanul cu inscripția „pulbere ¹³C-uree” din trusa testului, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul acestuia cu apă de la robinet.
 - Se închide borcanul și se agită cu grijă, până când pulberea se dizolvă complet.
 - Se toarnă conținutul într-un pahar cu apă de băut, se umple borcanul a doua și a treia oară cu apă și se toarnă conținutul de fiecare dată în pahar, astfel încât în final se obțin aproximativ 30 ml soluție de test.
6. Pacientul trebuie să bea această soluție de test imediat. Trebuie notat momentul consumării acesteia.
7. La 30 de minute după administrarea soluției de test (pct. 6), se colectează probele „valoare-30-minute” în cele două recipiente rămase în ambalaj (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-30-minute”) așa cum este descris la pct. 2 și 3.
Pentru aceste probe trebuie folosite etichetele cu cod de bare cu inscripția „valoare-30-minute”.

8. Eticheta cu cod de bare corespunzătoare trebuie lipită pe fișa de date pentru documentația pacientului. Toate recipientele cu probe de aer expirat se introduc înapoi în ambalajul original. Ambalajul se sigilează cu eticheta adezivă rămasă.
9. Ambalajul trebuie trimis pentru analize la un laborator calificat.

Medicii sau profesioniștii din domeniul sănătății pot găsi informații detaliate despre analiza probelor de aer expirat și specificațiile de testare pentru laboratoare la pct. 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului.

Dacă luați mai mult Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani decât trebuie

Întrucât este furnizată numai o cantitate de 45 mg ^{13}C -uree, nu se preconizează posibilitatea supradozajului.

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

4. Reacții adverse posibile

Nu sunt cunoscute reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani

- Substanța activă este: ^{13}C -uree.
Un borcan conține 45 mg ^{13}C -uree.
- Produsul nu conține alte componente.

Cum arată Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani și conținutul ambalajului

Helicobacter Test INFAI pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani este o pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

Conținutul trusei (kitului) testului:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Borcan (10 ml volum, polistiren cu capac fără filet, cu deschidere prin tragere, din polietilenă) conținând 45 mg ¹³ C-uree pulbere pentru soluție orală	1
2	Recipiente din sticlă sau plastic pentru probe pentru colectarea, păstrarea și transportul probelor de aer expirat pentru analiză: Ora de colectare a probei: valoarea-00-minute Ora de colectare a probei: valoarea-30-minute	2 2
3	Pai flexibil pentru colectarea probelor de aer expirat în recipientele pentru probe corespunzătoare	1
4	Fișă de date pentru documentația pacientului	1
5	Prospect	1
6	Coală cu etichete cu cod de bare și etichetă adezivă	1

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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 2331 349 310

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 217 123, United Kingdom

MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprietà, 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

Acest prospect a fost revizuit în LL/AAAA.

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FORMULAR DE DOCUMENTARE A PACIENTULUI

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

Helicobacter Test INFAI

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. ALTE INFORMAȚII

Data testului
Cod identificare pacient
Data nașterii
Codul de bare
Adresa medicului/a spitalului

Prospect: Informații pentru utilizator

Helicobacter Test INFAI 75 mg pulbere pentru soluție orală

CliniPac Basic

fără recipiente pentru probe de aer expirat

¹³C-uree

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Helicobacter Test INFAI și pentru ce se utilizează

Helicobacter Test INFAI are numai scop diagnostic. Acesta este un test al aerului expirat pentru adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți pentru a determina prezența bacteriei *Helicobacter pylori* în stomac.

De ce trebuie să luați Helicobacter Test INFAI?

Este posibil să suferiți de o infecție a stomacului provocată de bacteria *Helicobacter pylori*. Medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți un test cu Helicobacter Test INFAI pentru unul dintre următoarele motive:

- Medicul dumneavoastră dorește să confirme prezența unei infecții cu *Helicobacter pylori* pentru a stabili un diagnostic pentru afecțiunea dumneavoastră.
- S-a stabilit deja că prezentați infecție cu *Helicobacter pylori* și ați luat medicație pentru eliminarea infecției. Medicul dumneavoastră dorește acum să verifice dacă terapia a avut succes.

Cum funcționează testul?

Toate alimentele conțin o substanță numită carbon-13 (¹³C). Acest carbon-13 poate fi detectat în dioxidul de carbon expirat din plămâni. Cantitatea exactă de carbon-13 din aerul expirat depinde de fiecare aliment consumat.

Vi se va cere să consumați o „masă de test“. După această masă, vor fi colectate probe de aer expirat. Vezi „Instrucțiuni speciale de utilizare“. Aceste probe se analizează pentru a măsura conținutul „normal“ de carbon-13 în dioxidul de carbon din aerul expirat de dumneavoastră.

Apoi vi se va cere să beți o soluție care conține carbon-13-uree. La 30 de minute după administrarea soluției, vi se vor colecta noi probe de aer expirat și se va măsura din nou conținutul de carbon-13 din probe. Rezultatele se compară apoi, iar dacă se constată o creștere semnificativă a concentrației de carbon-13 în al doilea set de probe, acest lucru va sugera medicului dumneavoastră că este prezentă o infecție cu *Helicobacter pylori*.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helicobacter Test INFAI

Nu luați Helicobacter Test INFAI

- dacă aveți sau suspectați că ați avea o **infecție la nivelul stomacului** sau o anumită **inflamație a mucoasei stomacului** (gastrită atrofică)
Această inflamație a mucoasei stomacului poate determina rezultate pozitive incorecte la testul de aer expirat. Pot fi necesare investigații suplimentare pentru a confirma prezența Helicobacter pylori.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Helicobacter Test INFAI adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă suferiți de orice afecțiune care poate influența testul sau care poate fi afectată de acesta.

Chiar dacă rezultatul testului cu Helicobacter Test INFAI este pozitiv, s-ar putea să fie necesare teste suplimentare înainte de a putea începe un tratament al unei infecții cu Helicobacter pylori. Acestea sunt necesare pentru a constata dacă sunt prezente și alte complicații, cum sunt:

- ulcer la nivelul stomacului
- inflamație a mucoasei gastrice cauzată de sistemul imunitar
- tumori.

Nu există suficiente date despre acuratețea testului cu Helicobacter Test INFAI, pentru a recomanda utilizarea acestuia la pacienții la care s-au îndepărtat părți de stomac.

Dacă pacientul vomită în timpul testului, este necesară repetarea acestuia. Aceasta trebuie să aibă loc cel mai devreme în ziua următoare și pe stomacul gol.

Helicobacter Test INFAI împreună cu alte medicamente

Helicobacter Test INFAI este influențat de medicamentele care afectează

- Helicobacter pylori (vezi pct. 3, al doilea paragraf, la „Mod de utilizare”)
- enzima urează, care stimulează reducerea ureei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este de așteptat ca efectuarea testului de aer expirat să aibă un efect dăunător în timpul sarcinii sau al alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Helicobacter Test INFAI nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Helicobacter Test INFAI

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

Testul trebuie efectuat în prezența medicului dumneavoastră sau a unei persoane calificate.

Doza recomandată este

Pacienții cu vârsta peste 12 ani trebuie să ia conținutul unui borcan pentru un test.

Mod de utilizare

Trebuie să nu mâncați timp de 6 ore înainte de efectuarea testului, de preferat peste noapte. Dacă acest lucru

reprezintă o problemă pentru dumneavoastră, de exemplu pentru pacienții diabetici, întrebați medicul.

Efectuarea testului durează aproximativ 40 de minute.

Testul poate fi efectuat cel mai devreme la:

- 4 săptămâni după un tratament împotriva unei infecții bacteriene
- 2 săptămâni de la ultima administrare a unui medicament pentru reducerea eliberării de acid în stomac.

Ambele grupe de medicamente pot influența rezultatul Helicobacter Test INFAI. Acest lucru este în special valabil după o terapie de eliminare a Helicobacter pylori. Este important să respectați cu strictețe instrucțiunile pentru utilizare, altfel rezultatul poate fi nesigur.

Articole necesare care nu sunt furnizate împreună cu Helicobacter Test INFAI

Înainte de efectuarea testului de aer expirat se consumă o masă de test lichidă pentru a întârzia golirea stomacului. Masa de test nu este furnizată în trusă (kit). Următoarele băuturi reprezintă mese de test adecvate:

- 200 ml de suc de portocale 100% sau
- 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă.

Dacă nu puteți consuma niciunul dintre cele două mese de test, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care vă va sugera o alternativă. Pentru dizolvarea pulberii-¹³C-uree este nevoie de un recipient pentru băut și de apă de la robinet. Dacă este necesară repetarea testului, aceasta trebuie să se efectueze cel mai devreme a doua zi.

Instrucțiuni speciale de utilizare (pentru spectroscopie în infraroșu sau spectrometrie de masă)

Acest test trebuie efectuat după primirea de instrucțiuni din partea unui profesionist din domeniul sănătății și sub supraveghere medicală adecvată. Datele pacientului trebuie documentate în fișa de date furnizată. Se recomandă să efectuați testul în poziție așezată.

1. Testul trebuie efectuat după un repaus alimentar de 6 ore înainte de efectuare, preferabil peste noapte. Dacă testul se efectuează mai târziu în timpul zilei, se recomandă numai o masă ușoară, de exemplu o ceașcă de ceai și o felie de pâine prăjită.
2. Pentru analiza de spectrometrie de masă, vă rugăm să utilizați eprubetele pentru probe pentru colectarea probelor de aer expirat; pentru spectroscopia în infraroșu, utilizați pungile pentru captarea aerului expirat. Niciunele dintre acestea nu sunt incluse în ambalaj.
3. Testul începe cu colectarea probelor pentru determinarea valorilor inițiale.
 - Utilizați paiul și recipientul pentru probe descris la pct. 2, cu inscripția „ora de colectare a probei: valoare-00-minute” se scot din trusa testului.
 - Se îndepărtează dopul unuia dintre recipientele pentru probe de aer expirat descrise la pct. 2 și se introduce paiul dezambalat în recipientul pentru probe de aer expirat.
 - Acum pacientul expiră ușor prin pai în recipientul pentru probe de aer expirat.
 - Pacientul trebuie să continue să expire prin pai, în timp ce îl îndepărtează din recipientul pentru probe de aer expirat și se închide recipientul pentru probe de aer expirat imediat cu dopul. (Dacă recipientul pentru probe de aer expirat rămâne deschis mai mult de 30 de secunde, rezultatul testului poate fi incorect.
 - Recipientul pentru probe de aer expirat se ține vertical și se lipește eticheta cu cod de bare cu inscripția „valoare-00-minute” pe recipientul pentru probe de aer expirat.
4. Acum cel de-al doilea recipient pentru probe de aer expirat (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-00-minute”) trebuie umplut cu aer expirat, procedând conform descrierii de mai sus. Cel de-al doilea recipient pentru probe de aer expirat este necesar numai pentru spectrometria de masă. Pentru spectroscopia în infraroșu este necesară numai o pungă pentru captarea aerului expirat.
5. Apoi pacientul trebuie să bea masa de test recomandată (200 ml de suc de portocale 100% sau 1 g de acid citric dizolvat în 200 ml apă).
6. Acum urmează prepararea soluției de test.
 - Se scoate borcanul cu inscripția „pulbere ¹³C-uree” din ambalaj, se deschide și se umple aproximativ trei sferturi din volumul acestuia cu apă de la robinet.
 - Se închide borcanul și se agită cu grijă, până când pulberea se dizolvă complet.

- Se toarnă conținutul într-un pahar cu apă de băut, se umple borcanul a doua și a treia oară cu apă și se toarnă conținutul de fiecare dată în pahar, astfel încât în final se obțin aproximativ 30 ml soluție de test.
7. Pacientul trebuie să bea această soluție de test imediat. Trebuie notat momentul consumării acesteia.
 8. La 30 de minute după administrarea soluției de test (pct. 7), se colectează probele „valoare-30-minute” în recipientele pentru probe de aer expirat (inscripție: „ora de colectare a probei: valoare-30-minute”) așa cum este descris la pct. 3 și 4.
Pentru aceste probe trebuie folosite etichetele cu cod de bare cu inscripția „valoare-30-minute”.
 9. Eticheta cu cod de bare corespunzătoare trebuie lipită pe fișa de date pentru documentația pacientului. Toate recipientele cu probe de aer expirat se introduc înapoi în ambalajul original. Ambalajul se sigilează cu eticheta adezivă rămasă.
 10. Toate recipientele pentru probe de aer expirat, precum și documentația pacientului, trebuie trimise pentru analize la un laborator calificat.

Medicii sau profesioniștii din domeniul sănătății pot găsi informații detaliate despre analiza probelor de aer expirat și specificațiile de testare pentru laboratoare la pct. 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului.

Dacă luați mai mult Helicobacter Test INFAI decât trebuie

Întrucât este furnizată numai o cantitate de 75 mg ^{13}C -uree, nu se preconizează posibilitatea supradozajului.

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

4. Reacții adverse posibile

Nu sunt cunoscute reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Helicobacter Test INFAI

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Helicobacter Test INFAI

- Substanța activă este: ^{13}C -uree.
Un borcan conține 75 mg ^{13}C -uree.
- Produsul nu conține alte componente.

Cum arată Helicobacter Test INFAI și conținutul ambalajului

Helicobacter Test INFAI este o pulbere cristalină, de culoare albă, pentru soluție orală.

Conținutul trusei (kitului) testului cu 50 boorcane:

Nr.	Componente	Cantitate
1	Borcan (10 ml volum, polistiren cu capac fără filet, cu deschidere prin tragere, din polietilenă) conținând 75 mg ¹³ C-uree pulbere pentru soluție orală	50
2	Fișă de date pentru documentația pacientului	50
3	Prospect	50
4	Etichete cu cod de bare și etichete adezive	50

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

INFAI GmbH

An der Kohlenbahn 39

D-58135 Hagen

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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 2331 349 310

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa / Pýskaland / 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 217 123, United Kingdom

MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjetà, 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

Acest prospect a fost revizuit în LL/AAAA.

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FORMULAR DE DOCUMENTARE A PACIENTULUI

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

Helicobacter Test INFAI

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. ALTE INFORMAȚII

Data testului
Cod identificare pacient
Data nașterii
Codul de bare
Adresa medicului/a spitalului