

## **ANNEX 1**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Weithalsgefäß enthält 75 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoffpulver.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Weißes, kristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Der Helicobacter Test INFAI kann zur *in vivo* Diagnose einer *Helicobacter pylori* Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms angewendet werden bei:

- Erwachsenen,
- Jugendlichen mit möglichem peptischen Ulkus.

Dieses Arzneimittel ist nur zur medizinischen Diagnose bestimmt.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel muss von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden und unter angemessener ärztlicher Aufsicht.

#### Dosierung

Helicobacter Test INFAI ist ein Atemtest zur einmaligen Anwendung. Patienten ab 12 Jahren müssen den Inhalt eines Weithalsgefäßes mit 75 mg einnehmen.

#### Art der Anwendung

Zur Durchführung des Tests sind 200 ml 100%iger Orangensaft oder 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser (als vorweg eingenommene Testmahlzeit) sowie Trinkwasser (zum Lösen des  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff-Pulvers) für Patienten ab 12 Jahren und älter notwendig.

Der Patient muss vor der Anwendung mehr als 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Die Durchführung des Tests dauert ca. 40 Minuten.

Sollte es notwendig sein, den Test zu wiederholen, darf dies nicht vor dem nächsten Tag erfolgen.

Eine Keimreduktion von *Helicobacter pylori* kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Daher soll der Test frühestens 4 Wochen nach systemischer antibakterieller Therapie und 2 Wochen nach der letzten Verabreichung eines säuresekretionshemmenden Arzneimittels durchgeführt werden. Beides kann den *Helicobacter pylori* Status beeinflussen. Dies ist insbesondere nach einer Helicobacter-Eradikationstherapie wichtig.

Es ist wichtig, die Hinweise zur Handhabung genau zu befolgen (siehe Abschnitt 6.6), andernfalls kann die Validität des Ergebnisses fragwürdig sein.

### 4.3 Gegenanzeigen

Der Test darf nicht bei Patienten mit einer nachgewiesenen oder vermuteten Infektion des Magens oder mit atrophischer Gastritis, die den Harnstoff-Atemtest stören könnte, angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein positives Testergebnis allein rechtfertigt nicht eine Indikation für eine Eradikationstherapie. Invasive endoskopische Untersuchungen können zur Differentialdiagnostik angezeigt sein, um zu untersuchen, ob andere Komplikationen vorliegen, wie z. B. Ulzera, eine über eine Autoimmunreaktion ausgelöste Magenschleimhautentzündung und maligne Tumore.

Es liegen nicht genügend Erkenntnisse über die diagnostische Zuverlässigkeit des *Helicobacter* Test INFAI vor, um seine Anwendung bei Patienten mit Magenresektion empfehlen zu können.

Für Kinder ab 3 Jahren gibt es *Helicobacter* Test INFAI für Kinder von 3 bis 11.

In vereinzelten Fällen einer Magenschleimhautentzündung vom Typ A (atrophische Gastritis) kann der Atemtest zu falsch-positiven Ergebnissen führen; andere Untersuchungen können erforderlich sein, um den *Helicobacter pylori* Status zu bestätigen.

Falls der Patient während des Testverfahrens erbricht, was eine Wiederholung des Testes erfordert, darf dies erst am nächsten Tag im nüchternen Zustand erfolgen (siehe Abschnitt 4.2).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

*Helicobacter* Test INFAI wird durch alle Arzneimittel, die einen Einfluss auf den *Helicobacter pylori*-Status oder die Urease-Aktivität ausüben, beeinträchtigt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht zu erwarten, dass die Durchführung des Atemtests während Schwangerschaft und Stillzeit eine schädliche Wirkung hat.

Es wird empfohlen, die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die zur Eradikationstherapie eingesetzt werden, hinsichtlich der Angaben zu Schwangerschaft und Stillzeit zu lesen.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der *Helicobacter* Test INFAI hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Aufgrund der Tatsache, dass nur 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff verabreicht wird, ist eine Überdosierung nicht zu erwarten.

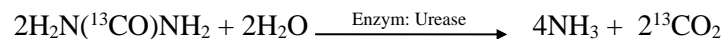
## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika, ATC-Code: VO4CX

Für eine Menge von 75 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff, die als Einzeldosis beim Atemtest verabreicht wird, ist keine pharmakodynamische Aktivität beschrieben.

Nach der oralen Verabreichung erreicht der markierte Harnstoff die Magenmukosa. In Anwesenheit von *Helicobacter pylori* wird der  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff durch das Urease-Enzym des *Helicobacter pylori* metabolisiert.



Kohlendioxid diffundiert in die Blutgefäße. Von dort wird es als Bikarbonat in die Lungen transportiert und dann als  $^{13}\text{CO}_2$  ausgeatmet.

In Anwesenheit von bakterieller Urease ist das Verhältnis der  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Kohlenstoffisotope signifikant verändert. Die in den Atemluftproben enthaltene Menge  $^{13}\text{CO}_2$  wird mit Hilfe der Isotopen-Verhältnis-Massen-Spektrometrie (IRMS) bestimmt und als absolutes Verhältnis ( $\Delta\delta$ -Wert) zwischen dem 00-Minuten- und dem 30-Minuten-Wert angegeben.

Urease wird im Magen ausschließlich von *Helicobacter pylori* gebildet. Andere Urease-produzierende Bakterien konnten in der Magenflora nur selten nachgewiesen werden.

Der Grenzwert zur Unterscheidung von *Helicobacter pylori*-negativen und positiven Patienten ist als  $\Delta\delta$ -Wert von 4 ‰ festgelegt. Dies bedeutet, dass ein Anstieg des  $\Delta\delta$ -Wertes um mehr als 4 ‰ eine Infektion anzeigt. Im Vergleich zu bioptischen Diagnostika zum Nachweis einer Infektion mit *Helicobacter pylori*, erreicht der Atemtest in klinischen Studien mit 457 Patienten eine Sensitivität von 96,5 % bis 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] und eine Spezifität von 96,7 % bis 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %], wobei in klinischen Studien mit 93 Erwachsenen im Alter von 12-17 Jahren, eine Sensitivität von 97,7 % [90 %-CI: 91,3 %] und eine Spezifität von 96,0 % [90 %-CI: 87,7 %].

Bei Abwesenheit bakterieller Urease wird der gesamte verabreichte Harnstoff nach Resorption durch den Gastrointestinaltrakt wie endogener Harnstoff metabolisiert. Der aufgrund der oben beschriebenen bakteriellen Hydrolyse gebildete Ammoniak wird in Form von  $\text{NH}_4^+$  in den Stoffwechsel aufgenommen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der oral applizierte  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff wird zu Kohlendioxid und Ammoniak metabolisiert oder wird in den körpereigenen Harnstoff-Zyklus integriert. Jeder Anstieg von  $^{13}\text{CO}_2$  wird mit der Isotopen-Analyse gemessen.

Absorption und Distribution von  $^{13}\text{CO}_2$  ist schneller als die Urease-Reaktion. Die Spaltung des  $^{13}\text{C}$ -Harnstoffs durch die *Helicobacter*-Urease ist deshalb der geschwindigkeitsbestimmende Schritt des gesamten Prozesses.

Nur bei *Helicobacter pylori*-positiven Patienten führt die Verabreichung von 75 mg markiertem Harnstoff innerhalb der ersten 30 Minuten zu einem wesentlichen Anstieg von  $^{13}\text{CO}_2$  in der Atemluftprobe.

### 5.3 PRÄKLINISCHE DATEN ZUR SICHERHEIT

Keine Bedenken im Zusammenhang mit der klinischen Anwendung des Produktes.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ein Test-Kit enthält folgende Bestandteile:

Nr.	Bestandteile	Anzahl
1	Weithalsgefäß (10 ml Volumen, Polystyrol mit Polyethylen-Schnappdeckel) mit 75 mg <sup>13</sup> C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	1
2	Etikettierte Glas- oder Plastikbehältnisse zur Aufnahme, Aufbewahrung und Transport der Atemproben zur Analyse: Probenzeit: 00-Minuten Wert Probenzeit: 30-Minuten Wert	2 2
3	Biegsamer Strohhalm für die Abgabe der Atemproben in die entsprechenden Probenbehältnisse	1
4	Datenblatt für die Patientendokumentation	1
5	Packungsbeilage	1
6	Barcode Etiketten und Aufkleber	1

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

1. Der Test ist in Anwesenheit einer fachlich qualifizierten Person durchzuführen.
2. Jeder Patient ist entsprechend dem mitgelieferten Datenblatt zu dokumentieren. Es wird empfohlen, dass der Patient den Test in Ruhelage durchführt.
3. Der Test beginnt mit der Sammlung von Proben zur Bestimmung der Ausgangswerte (00-Minuten-Wert):
  - Den Strohhalm und die beiden Probenröhrchen mit der Aufschrift "Probenzeit: 00-Minuten-Wert" aus dem Testset nehmen.
  - Stopfen von einem der Probenröhrchen entfernen, den Strohhalm auswickeln und in das Behältnis halten.
  - Der Patient atmet nun behutsam durch den Strohhalm aus, bis die Innenwand des Probenröhrchens beschlägt.
  - Unter fortgesetztem Ausatmen muss der Patient den Strohhalm aus dem Probenröhrchen ziehen und das Röhrchen sofort mit dem Stopfen verschließen.

- (Falls das Probenröhrchen länger als 30 Sekunden geöffnet bleibt, kann das Testergebnis verfälscht sein.)
- Das Probenröhrchen senkrecht halten und das Barcodeetikett "00-Minuten-Wert" so um das Probenröhrchen aufkleben, dass die Linien des Barcode in horizontaler Ebene verlaufen.
4. Das zweite Probenröhrchen (Aufschrift: "Probenzeit: 00-Minuten-Wert") mit Atem füllen, in dem man nach dem gleichen Prozedere vorgeht.
  5. Nun müssen vom Patienten unverzüglich 200 ml 100% iger Orangensaft oder 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser ohne Unterbrechung getrunken werden.
  6. Jetzt folgt die Herstellung der Testlösung:
    - Das Weithalsgefäß mit der Aufschrift "<sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulver" wird aus dem Testset entnommen, geöffnet und zu etwa dreiviertel seines Volumens mit Trinkwasser gefüllt.
    - Das Weithalsgefäß schließen und vorsichtig schütteln, bis das Pulver ganz gelöst ist. Den Inhalt in ein Trinkglas gießen.
    - Das <sup>13</sup>C-Harnstoff Weithalsgefäß noch ein zweites und drittes Mal bis zum Rand mit Wasser füllen und den Inhalt jeweils in das Trinkglas gießen (die Gesamtmenge an Trinkwasser sollte ungefähr 30 ml betragen).
  7. Diese Testlösung muss nun sofort vom Patienten getrunken werden und die Einnahmezeit muss festgehalten werden.
  8. 30 Minuten nach der Einnahme der Testlösung (Punkt 7) werden die "30-Minuten-Wert"-Proben in den beiden in der Packung verbliebenen Behältnissen (Aufschrift: "Probenzeit: 30-Minuten-Wert") wie unter Schritt 3 und 4 beschrieben, gesammelt. Man benutzt die Barcodeetiketten "30-Minuten-Wert" für diese Proben.
  9. Das vorgesehene Barcodeetikett auf das Datenblatt zur Patientendokumentation kleben. Nach Beendigung des Tests wird die Packung mit dem vorgesehenen Aufkleber verschlossen.
  10. Die Probenröhrchen müssen dann in der Originalverpackung zu einem qualifizierten Labor zur Analyse geschickt werden.

#### Analyse der Atemproben und Testspezifikationen für Labore

Die in 10 ml Glas- oder Plastikprobenröhrchen gesammelten Atemproben werden mit einem Isotopen-Verhältnis-Massenspektrometer (IRMS) analysiert.

Die Bestimmung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Isotopenverhältnisses des Kohlendioxids der Atemproben ist ein integrierter Bestandteil des Testkits Helicobacter Test INFAI. Die Genauigkeit des Tests hängt entscheidend von der Qualität der Atemanalyse ab. Die Gerätespezifikationen des Massenspektrometers wie Linearität, Stabilität (Referenzgas-Präzision) und die Präzision der Messung sind für die Genauigkeit der Analyse von fundamentaler Bedeutung.

Es muss sichergestellt sein, dass die Analyse von einem qualifizierten Labor durchgeführt wird. Die im Zulassungsantrag validierte Methode ist wie folgt beschrieben:

- Probenvorbereitung für IRMS

Zur massenspektrometrischen Bestimmung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Verhältnisses im Kohlendioxid der Atemproben muss das Kohlendioxid aus der Probe isoliert und dem Massenspektrometer zugeführt werden. Das automatische Probenaufbereitungssystem des für die Analyse des Atemtests vorgeschriebenen Isotopenmassenspektrometers basiert auf einer gaschromatographischen Trennung mittels „Continuous-flow“-Technik.

Das Wasser der Atemprobe wird durch eine Nafion-Wasserfalle oder durch das gaschromatographische System, welches die einzelnen gasförmigen Bestandteile mit Helium als Eluent auftrennt, entfernt. Die durch Auftrennung isolierten Gase der Atemluft werden durch einen Ionisierungsdetektor nachgewiesen. Das Kohlendioxid wird durch seine charakteristische Retentionszeit identifiziert und in das massenspektrometrische System überführt.

- Massenspektrometrische Analyse

Zur Analyse des isolierten Kohlendioxids werden die Gasmoleküle ionisiert, in einem Ionenstrahl gebündelt, in einem elektrischen Feld beschleunigt, in einem magnetischen Feld abgelenkt und aufgespalten und schließlich quantitativ erfasst. Diese fünf Schritte finden im so genannten Analysator des Massenspektrometers statt, der sich in die Bereiche Quelle, Flugrohr und Kollektor aufteilen lässt. Ionisation, Bündelung des Strahls und Beschleunigung geschehen in der Quelle, die magnetische Ablenkung erfolgt im Flugrohr, und im Kollektor werden die Isotopenbestandteile quantitativ nachgewiesen.

- Probeneinlass

Zum Einlass von Kohlendioxid in den Analysator sind mehrere Systeme denkbar. Für die Analyse von Atemproben ist der individuelle Abgleich des Kohlendioxids der Atemprobe zu einem Kohlendioxid-Referenz-Standardgas essentiell. Dieser Abgleich stellt die hohe Genauigkeit des Systems sicher, da die Berechnung des Isotopengehalts vom Kohlendioxid der Atemprobe direkt im Vergleich zu einem unabhängigen Standard erfolgt.

- Spezifikationen für die Bestimmung des  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Verhältnisses

Grundlage des Atemtests ist die Verabreichung eines spezifisch markierten  $^{13}\text{C}$ -Harnstoffs, dessen metabolischer Abbau durch die Messung von  $^{13}\text{CO}_2$  in der ausgeatmeten Luft wiedergegeben werden kann.

- Das Massenspektrometer muss ausgestattet sein mit:

Mehrfach-Reproduktion: Mindestens 3 Mehrfachanalysen einer Probe während der Messung

Sicherheitsbeschränkung: Speicherung der Messparameter und Messergebnisse unter Zugangsbeschränkung, zur Unterbindung von nachträglichen Manipulationen

Justierung:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Verhältnis im Vergleich zu Pee Dee Beliminate (PDB)

Probenvolumen:  $< 200 \mu\text{l}$

Die Einhaltung der Spezifikationen wird durch Tests zur Linearität, Stabilität (Referenzgas-Präzision) und zur Präzision der Messung überprüft.

- Alle Massenspektrometer, die zur Analyse der Atemproben eingesetzt werden, müssen die folgenden Spezifikationen erfüllen:

Linearität:  $\leq 0,5 \text{ ‰}$  bei Atemproben, mit  $\text{CO}_2$ -Konzentrationen zwischen 1 % und 7 %

Stabilität:  $\leq 0,2 \text{ ‰}$  bei 10 aufeinander folgenden Messungen

Präzision der Messung:  $\leq 0,3 \text{ ‰}$  bei  $^{13}\text{C}$  in natürlicher Häufigkeit in einem 10 ml Atemprobenröhrchen mit 3 %  $\text{CO}_2$ -Konzentration in der Probe

Eine *Helicobacter pylori*-Infektion ist nachgewiesen, wenn die Differenz von  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  des Ausgangswertes und des 30-Minuten-Wertes 4,0 ‰ übersteigt.

Alternativ können alle weiteren validierten Methoden in qualifizierten Labors angewendet werden.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/97/045/001

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. August 1997  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. August 2007

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Einnehmen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Weißhalsgefäß enthält 75 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoffpulver.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Weißes, kristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Der Helicobacter Test INFAI kann zur *in vivo* Diagnose einer *Helicobacter pylori* Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms angewendet werden bei:

- Erwachsenen,
- Jugendlichen mit möglichem peptischen Ulkus.

Dieses Arzneimittel ist nur zur medizinischen Diagnose bestimmt.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel muss von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden und unter angemessener ärztlicher Aufsicht.

#### Dosierung

Helicobacter Test INFAI ist ein Atemtest zur einmaligen Anwendung. Patienten ab 12 Jahren müssen den Inhalt eines Weißhalsgefäßes mit 75 mg einnehmen.

#### Art der Anwendung

Zur Durchführung des Tests sind 200 ml 100%iger Orangensaft oder 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser (als vorweg eingenommene Testmahlzeit) sowie Trinkwasser (zum Lösen des  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff-Pulvers) für Patienten ab 12 Jahren und älter notwendig.

Der Patient muss vor der Anwendung mehr als 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Die Durchführung des Tests dauert ca. 40 Minuten.

Sollte es notwendig sein, den Test zu wiederholen, darf dies nicht vor dem nächsten Tag erfolgen.

Eine Keimreduktion von *Helicobacter pylori* kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Daher soll der Test frühestens 4 Wochen nach systemischer antibakterieller Therapie und 2 Wochen nach der letzten Verabreichung eines säuresekretionshemmenden Arzneimittels durchgeführt werden. Beides kann den *Helicobacter pylori* Status beeinflussen. Dies ist insbesondere nach einer Helicobacter-Eradikationstherapie wichtig.

Es ist wichtig, die Hinweise zur Handhabung genau zu befolgen (siehe Abschnitt 6.6), andernfalls kann die Validität des Ergebnisses fragwürdig sein.

### 4.3 Gegenanzeigen

Der Test darf nicht bei Patienten mit einer nachgewiesenen oder vermuteten Infektion des Magens oder mit atrophischer Gastritis, die den Harnstoff-Atemtest stören könnte, angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein positives Testergebnis allein rechtfertigt nicht eine Indikation für eine Eradikationstherapie. Invasive endoskopische Untersuchungen können zur Differentialdiagnostik angezeigt sein, um zu untersuchen, ob andere Komplikationen vorliegen, wie z. B. Ulzera, eine über eine Autoimmunreaktion ausgelöste Magenschleimhautentzündung und maligne Tumore.

Es liegen nicht genügend Erkenntnisse über die diagnostische Zuverlässigkeit des *Helicobacter* Test INFAI vor, um seine Anwendung bei Patienten mit Magenresektion empfehlen zu können.

Für Kinder ab 3 Jahren gibt es *Helicobacter* Test INFAI für Kinder von 3 bis 11.

In vereinzelt Fällen einer Magenschleimhautentzündung vom Typ A (atrophische Gastritis) kann der Atemtest zu falsch-positiven Ergebnissen führen; andere Untersuchungen können erforderlich sein, um den *Helicobacter pylori* Status zu bestätigen.

Falls der Patient während des Testverfahrens erbricht, was eine Wiederholung des Testes erfordert, darf dies erst am nächsten Tag im nüchternen Zustand erfolgen (siehe Abschnitt 4.2).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

*Helicobacter* Test INFAI wird durch alle Arzneimittel, die einen Einfluss auf den *Helicobacter pylori*-Status oder die Urease-Aktivität ausüben, beeinträchtigt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht zu erwarten, dass die Durchführung des Atemtests während Schwangerschaft und Stillzeit eine schädliche Wirkung hat.

Es wird empfohlen, die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die zur Eradikationstherapie eingesetzt werden, hinsichtlich der Angaben zu Schwangerschaft und Stillzeit zu lesen.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der *Helicobacter* Test INFAI hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Aufgrund der Tatsache, dass nur 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff verabreicht wird, ist eine Überdosierung nicht zu erwarten.

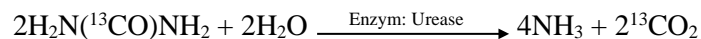
## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika, ATC-Code: VO4CX

Für eine Menge von 75 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff, die als Einzeldosis beim Atemtest verabreicht wird, ist keine pharmakodynamische Aktivität beschrieben.

Nach der oralen Verabreichung erreicht der markierte Harnstoff die Magenmukosa. In Anwesenheit von *Helicobacter pylori* wird der  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff durch das Urease-Enzym des *Helicobacter pylori* metabolisiert.



Kohlendioxid diffundiert in die Blutgefäße. Von dort wird es als Bikarbonat in die Lungen transportiert und dann als  $^{13}\text{CO}_2$  ausgeatmet.

In Anwesenheit von bakterieller Urease ist das Verhältnis der  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Kohlenstoffisotope signifikant verändert. Die in den Atemluftproben enthaltene Menge  $^{13}\text{CO}_2$  wird mit Hilfe der nicht-dispersiven Infrarot-Spektroskopie (NDIR) bestimmt und als absolutes Verhältnis ( $\Delta\delta$ -Wert) zwischen dem 00-Minuten- und dem 30-Minuten-Wert angegeben.

Urease wird im Magen ausschließlich von *Helicobacter pylori* gebildet. Andere Urease-produzierende Bakterien konnten in der Magenflora nur selten nachgewiesen werden.

Der Grenzwert zur Unterscheidung von *Helicobacter pylori*-negativen und positiven Patienten ist als  $\Delta\delta$ -Wert von 4 ‰ festgelegt. Dies bedeutet, dass ein Anstieg des  $\Delta\delta$ -Wertes um mehr als 4 ‰ eine Infektion anzeigt. Im Vergleich zu bioptischen Diagnostika zum Nachweis einer Infektion mit *Helicobacter pylori*, erreicht der Atemtest in klinischen Studien mit 457 Patienten eine Sensitivität von 96,5 % bis 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] und eine Spezifität von 96,7 % bis 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

Bei Abwesenheit bakterieller Urease wird der gesamte verabreichte Harnstoff nach Resorption durch den Gastrointestinaltrakt wie endogener Harnstoff metabolisiert. Der aufgrund der oben beschriebenen bakteriellen Hydrolyse gebildete Ammoniak wird in Form von  $\text{NH}_4^+$  in den Stoffwechsel aufgenommen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der oral applizierte  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff wird zu Kohlendioxid und Ammoniak metabolisiert oder wird in den körpereigenen Harnstoff-Zyklus integriert. Jeder Anstieg von  $^{13}\text{CO}_2$  wird mit der Isotopen-Analyse gemessen.

Absorption und Distribution von  $^{13}\text{CO}_2$  ist schneller als die Urease-Reaktion. Die Spaltung des  $^{13}\text{C}$ -Harnstoffs durch die *Helicobacter*-Urease ist deshalb der geschwindigkeitsbestimmende Schritt des gesamten Prozesses.

Nur bei *Helicobacter pylori*-positiven Patienten führt die Verabreichung von 75 mg markiertem Harnstoff innerhalb der ersten 30 Minuten zu einem wesentlichen Anstieg von  $^{13}\text{CO}_2$  in der Atemluftprobe.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Bedenken im Zusammenhang mit der klinischen Anwendung des Produktes.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ein Test-Kit enthält folgende Bestandteile:

<b>Nr.</b>	<b>Bestandteile</b>	<b>Anzahl</b>
1	Weithalsgefäß (10 ml Volumen, Polystyrol mit Polyethylen-Schnappdeckel) mit 75 mg <sup>13</sup> C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	1
2	Atembeutel: Probenzeit: 00-Minuten-Wert Probenzeit: 30-Minuten-Wert	1 1
3	Biegsamer Strohhalm für die Abgabe der Atemproben in die entsprechenden Atembeutel	1
4	Datenblatt für die Patientendokumentation	1
5	Packungsbeilage	1
6	Barcode Etiketten und Aufkleber	1

Ein Test-Kit enthält 50 Weithalsgefäße mit folgenden Bestandteilen:

<b>Nr.</b>	<b>Bestandteile</b>	<b>Anzahl</b>
1	Weithalsgefäß (10 ml Volumen, Polystyrol mit Polyethylen-Schnappdeckel) mit 75 mg <sup>13</sup> C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	50
2	Atembeutel: Probenzeit: 00-Minuten-Wert Probenzeit: 30-Minuten-Wert	50 50
3	Biegsamer Strohhalm für die Abgabe der Atemproben in die entsprechenden Atembeutel	50
4	Datenblatt für die Patientendokumentation	50
5	Packungsbeilage	50
6	Barcode Etiketten und Aufkleber	50

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

1. Der Test ist in Anwesenheit einer fachlich qualifizierten Person durchzuführen.

2. Jeder Patient ist entsprechend dem mitgelieferten Datenblatt zu dokumentieren. Es wird empfohlen, dass der Patient den Test in Ruhelage durchführt.
3. Der Test beginnt mit der Sammlung von Proben zur Bestimmung der Ausgangswerte (00-Minuten-Wert):
  - Den Strohhalm und den Atembeutel mit der Aufschrift "Probenzeit: 00-Minuten-Wert" aus dem Testset nehmen.
  - Stopfen von einem der Atembeutel entfernen, den Strohhalm auswickeln und in das Behältnis halten.
  - Der Patient atmet nun behutsam durch den Strohhalm aus.
  - Unter fortgesetztem Ausatmen muss der Patient den Strohhalm aus dem Atembeutel ziehen und den Atembeutel sofort mit dem Stopfen verschließen.  
(Falls der Atembeutel länger als 30 Sekunden geöffnet bleibt, kann das Testergebnis verfälscht sein.)
  - Den Atembeutel senkrecht halten und das Barcodeetikett "00-Minuten-Wert" aufkleben.
4. Nun müssen vom Patienten unverzüglich 200 ml 100%igen Orangensaft oder 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser ohne Unterbrechung getrunken werden.
5. Jetzt folgt die Herstellung der Testlösung:
  - Das Weithalsgefäß mit der Aufschrift "<sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulver" wird aus dem Testset entnommen, geöffnet und zu etwa dreiviertel seines Volumens mit Trinkwasser gefüllt.
  - Das Weithalsgefäß schließen und vorsichtig schütteln, bis das Pulver ganz gelöst ist. Den Inhalt in ein Trinkglas gießen.
  - Das <sup>13</sup>C-Harnstoff Weithalsgefäß noch ein zweites und drittes Mal bis zum Rand mit Wasser füllen und den Inhalt jeweils in das Trinkglas gießen (die Gesamtmenge an Trinkwasser sollte ungefähr 30 ml betragen).
6. Diese Testlösung muss nun sofort vom Patienten getrunken werden und die Einnahmezeit muss festgehalten werden.
7. 30 Minuten nach der Einnahme der Testlösung (Punkt 6) werden die "30-Minuten-Wert"-Proben in dem in der Packung verbliebenen Atembeutel (Aufschrift: "Probenzeit: 30-Minuten-Wert") wie unter Schritt 3 beschrieben, gesammelt. Man benutzt die Barcodeetiketten "30-Minuten-Wert" für diese Proben.
8. Das vorgesehene Barcodeetikett auf das Datenblatt zur Patientendokumentation kleben. Nach Beendigung des Tests wird die Packung mit dem vorgesehenen Aufkleber verschlossen.
9. Die Atembeutel müssen dann in der Originalverpackung zu einem qualifizierten Labor zur Analyse geschickt werden.

#### Analyse der Atemproben und Testspezifikationen für Labore

Die in 100 ml Atembeuteln gesammelten Atemproben werden mit einem nicht-dispersiven Infrarot-Spektroskop (NDIR) analysiert.

Die Bestimmung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Isotopenverhältnisses des Kohlendioxids der Atemproben ist ein integrierter Bestandteil des Testkits Helicobacter Test INFAI. Die Genauigkeit des Tests hängt entscheidend von der Qualität der Atemanalyse ab. Die Gerätespezifikationen des IR-Spektroskops wie Linearität, Stabilität (Referenzgas-Präzision) und die Präzision der Messung sind für die Genauigkeit der Analyse von fundamentaler Bedeutung.

Es muss sichergestellt sein, dass die Analyse von einem qualifizierten Labor durchgeführt wird. Es wird empfohlen, die Atemprobe so schnell wie möglich nach der Probennahme zu messen, auf jeden Fall nicht später als 4 Wochen danach.

Die im Zulassungsantrag validierte Methode ist wie folgt beschrieben:

- Probenvorbereitung für die Infrarot-Spektroskopie

Die Bestimmung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Verhältnisses im Kohlendioxid der Atemproben erfolgt direkt in der Atemluft. Die Atemluft aus den Probenbeuteln wird dem IR-Spektroskop durch eine Gasdosierpumpe zugeführt. Der Wassergehalt der Atemprobe wird über einen Nafion-Messgastrockner weitestgehend

konstant gehalten. Die für die Kalibrierung und Messung notwendige CO<sub>2</sub>-freie Luft (Nullgas) wird über einen im Analysator integrierten CO<sub>2</sub>-Absorber erzeugt.

- Infrarot-Spektroskopische Analyse

Zur Analyse des Kohlendioxids im Atemgas wird die mit dem Strahler erzeugte breitbandige Infrarot-Strahlung als Strahlenbündel mittels Blendenrad abwechselnd durch die Mess- bzw.

Vergleichskammer der Messküvette gesandt und tritt dann in Form der beiden modulierten Strahlenbündel in die Infrarotdetektoren ein. Bei den Infrarotdetektoren handelt es sich um Zweischicht-Durchstrahldetektoren mit vorderer und hinterer Kammer, von denen beide mit je einem der zu messenden isotopisch reinen Gase (<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> bzw. <sup>12</sup>CO<sub>2</sub>) gefüllt sind. Die Infrarot-Strahlung in der Messkammer wird durch die zu messende Gaskomponente geschwächt. Dadurch wird das Strahlungsgleichgewicht zwischen dem Strahl der Mess- und der Vergleichskammer gestört. Dies führt zu Temperaturschwankungen, was wiederum eine Druckschwankung in der Vorderkammer des Infrarotdetektors verursacht. Ein mit dieser Kammer verbundener Membrankondensator, der einer hochohmigen Gleichspannung ausgesetzt ist, transformiert diese Druckschwankungen in eine Wechselspannung. Dies ist eine Bestimmung der Isotopenzusammensetzung des Kohlendioxids aus dem Atem.

- Probeneinlass

Der Einlass des Probengases erfolgt über ein halbautomatisches Probeneinlass-System. Das Messgas wird dem im Kreislaufsystem des Analysators enthaltenen CO<sub>2</sub>-freien Spülgas (Nullgas) kontrolliert zudosiert, wodurch die Messung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Isotopenverhältnisses bei nahezu jeder Konzentration oberhalb von 1 % CO<sub>2</sub> möglich ist.

- Spezifikationen der Bestimmung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Verhältnisses

Grundlage des Atemtests ist die Verabreichung eines spezifisch markierten <sup>13</sup>C-Harnstoffs, dessen metabolischer Abbau durch die Messung von <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> in der ausgeatmeten Luft erfasst werden kann.

- Das IR-Spektroskop für Atemtest muss folgende Spezifikationen erfüllen:

Mehrfach-Reproduktion: Mindestens 3 Mehrfachanalysen mit ein und derselben Probe während einer Messung

Sicherheitsbeschränkung: Speicherung der Messparameter und Messergebnisse unter Zugangsbeschränkung, zur Unterbindung von nachträglichen Manipulationen

Die Einhaltung der Spezifikationen wird durch Tests zur Linearität, Stabilität und zur Präzision der Messung überprüft.

Die Nullpunkt-Einstellung des Detektors wird mit Null-Gas im Spektroskop generiert. Die Endpunkt-Einstellung des Detektors wird mit Kalibriergas mit bekannten Konzentrationen eingestellt.

Linearität: ≤ 0,5 ‰ bei Atemproben, mit CO<sub>2</sub>-Konzentrationen zwischen 1 % und 7 %

Stabilität: ≤ 0,3 ‰ bei 10 aufeinander folgenden Messungen

Präzision der Messung: ≤ 0,5 ‰ bei <sup>13</sup>C in natürlicher Häufigkeit in einem 100 ml Atemgasbeutel mit 3 % CO<sub>2</sub>-Konzentration in der Probe

Eine *Helicobacter pylori*-Infektion ist nachgewiesen, wenn die Differenz von <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C des Ausgangswertes und des 30-Minuten-Wertes 4,0 ‰ übersteigt.

Alternativ können alle weiteren validierten Methoden in qualifizierten Labors angewendet werden.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGNUMMERN**

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

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. August 1997  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. August 2007

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 45 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Weithalsgefäß enthält 45 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoffpulver.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Weißes, kristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Der Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 Jahren kann zur *in vivo* Diagnose einer *Helicobacter pylori* Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms angewendet werden,

- zur Überprüfung der erfolgreichen Eradikationstherapie, oder
- wenn ein invasiver Test nicht durchgeführt werden kann, oder
- zur Abklärung unklarer Ergebnisse aus dem invasiven Test.

Dieses Arzneimittel ist nur zur medizinischen Diagnose bestimmt.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel muss von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden und unter angemessener ärztlicher Aufsicht.

#### Dosierung

Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 ist ein Atemtest zur einmaligen Anwendung. Kinder im Alter von 3 bis 11 Jahren müssen den Inhalt eines Weithalsgefäßes mit 45 mg einnehmen.

#### Art der Anwendung

Zur Durchführung des Tests sind 100 ml 100%iger Orangensaft (als vorweg eingenommene Testmahlzeit) sowie Trinkwasser (zum Lösen des  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff-Pulvers) für Patienten im Alter von 3 bis 11 Jahren notwendig.

Der Patient muss vor der Anwendung mehr als 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Die Durchführung des Tests dauert ca. 40 Minuten.

Sollte es notwendig sein, den Test zu wiederholen, darf dies nicht vor dem nächsten Tag erfolgen.

Eine Keimreduktion von *Helicobacter pylori* kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Daher soll der Test frühestens 4 Wochen nach systemischer antibakterieller Therapie und 2 Wochen nach der letzten Verabreichung eines säuresekreteionshemmenden Arzneimittels durchgeführt werden. Beides kann den *Helicobacter pylori* Status beeinflussen. Dies ist insbesondere nach einer Helicobacter-Eradikationstherapie wichtig.



Es ist wichtig, die Hinweise zur Handhabung genau zu befolgen (siehe Abschnitt 6.6), andernfalls kann die Validität des Ergebnisses fragwürdig sein.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Der Test darf nicht bei Patienten mit einer nachgewiesenen oder vermuteten Infektion des Magens oder mit atrophischer Gastritis, die den Harnstoff-Atemtest stören könnte, angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Ein positives Testergebnis allein rechtfertigt nicht eine Eradikationstherapie. Invasive endoskopische Untersuchungen können zur Differentialdiagnostik angezeigt sein, um zu untersuchen, ob andere Komplikationen vorliegen, wie z. B. Ulzera, eine über eine Autoimmunreaktion ausgelöste Magenschleimhautentzündung und maligne Tumore.

Es liegen nicht genügend Erkenntnisse über die diagnostische Zuverlässigkeit des *Helicobacter* Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 vor, um seine Anwendung bei Patienten mit Magenresektion und bei Kindern unter 3 Jahren empfehlen zu können.

In vereinzelten Fällen einer Magenschleimhautentzündung vom Typ A (atrophische Gastritis) kann der Atemtest zu falsch-positiven Ergebnissen führen; andere Untersuchungen können erforderlich sein, um den *Helicobacter pylori* Status zu bestätigen.

Falls der Patient während des Testverfahrens erbricht, was eine Wiederholung des Testes erfordert, darf dies erst am nächsten Tag im nüchternen Zustand erfolgen (siehe Abschnitt 4.2).

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

*Helicobacter* Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 wird durch alle Arzneimittel, die einen Einfluss auf den *Helicobacter pylori*-Status oder die Urease-Aktivität ausüben, beeinträchtigt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Nicht zutreffend.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Aufgrund der Tatsache, dass nur 45 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff verabreicht wird, ist eine Überdosierung nicht zu erwarten.

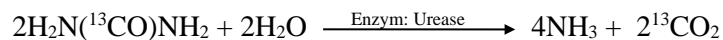
## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika, ATC-Code: VO4CX

Für eine Menge von 45 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff, die als Einzeldosis beim Atemtest verabreicht wird, ist keine pharmakodynamische Aktivität beschrieben.

Nach der oralen Verabreichung erreicht der markierte Harnstoff die Magenmukosa. In Anwesenheit von *Helicobacter pylori* wird der  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff durch das Urease-Enzym des *Helicobacter pylori* metabolisiert.



Kohlendioxid diffundiert in die Blutgefäße. Von dort wird es als Bikarbonat in die Lungen transportiert und dann als  $^{13}\text{CO}_2$  ausgeatmet.

In Anwesenheit von bakterieller Urease ist das Verhältnis der  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Kohlenstoffisotope signifikant verändert. Die in den Atemluftproben enthaltene Menge  $^{13}\text{CO}_2$  wird mit Hilfe der Isotopen-Verhältnis-Massen-Spektrometrie (IRMS) bestimmt und als absolutes Verhältnis ( $\Delta\delta$ -Wert) zwischen dem 00-Minuten- und dem 30-Minuten-Wert angegeben.

Urease wird im Magen ausschließlich von *Helicobacter pylori* gebildet. Andere Urease-produzierende Bakterien konnten in der Magenflora nur selten nachgewiesen werden.

Der Grenzwert zur Unterscheidung von *Helicobacter pylori*-negativen und positiven Patienten ist als  $\Delta\delta$ -Wert von 4 ‰ festgelegt. Dies bedeutet, dass ein Anstieg des  $\Delta\delta$ -Wertes um mehr als 4 ‰ eine Infektion anzeigt. Im Vergleich zu bioptischen Diagnostika zum Nachweis einer Infektion mit *Helicobacter pylori*, erreicht der Atemtest in einer klinischen Studie bei 168 Patienten im Alter von 3 bis 11 eine Sensitivität von 98,4 % [90 %-CI:  $\geq 93,9$  %] und eine Spezifität von 98,1 % [90 %-CI:  $\geq 95,1$  %].

Bei Abwesenheit bakterieller Urease wird der gesamte verabreichte Harnstoff nach Resorption durch den Gastrointestinaltrakt wie endogener Harnstoff metabolisiert. Der aufgrund der oben beschriebenen bakteriellen Hydrolyse gebildete Ammoniak wird in Form von  $\text{NH}_4^+$  in den Stoffwechsel aufgenommen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der oral applizierte  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff wird zu Kohlendioxid und Ammoniak metabolisiert oder wird in den körpereigenen Harnstoff-Zyklus integriert. Jeder Anstieg von  $^{13}\text{CO}_2$  wird mit der Isotopen-Analyse gemessen.

Absorption und Distribution von  $^{13}\text{CO}_2$  ist schneller als die Urease-Reaktion. Die Spaltung des  $^{13}\text{C}$ -Harnstoffs durch die Helicobacter-Urease ist deshalb der geschwindigkeitsbestimmende Schritt des gesamten Prozesses.

Nur bei *Helicobacter pylori*-positiven Patienten führt die Verabreichung von 45 mg markiertem Harnstoff innerhalb der ersten 30 Minuten zu einem wesentlichen Anstieg von  $^{13}\text{CO}_2$  in der Atemluftprobe.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Bedenken im Zusammenhang mit der klinischen Anwendung des Produktes.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ein Test-Kit enthält folgende Bestandteile:

Nr.	Bestandteile	Anzahl
1	Weithalsgefäß (10 ml Volumen, Polystyrol mit Polyethylen-Schnappdeckel) mit 45 mg <sup>13</sup> C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	1
2	Etikettierte Glas- oder Plastikbehältnisse zur Aufnahme, Aufbewahrung und Transport der Atemproben zur Analyse: Probenzeit: 00-Minuten Wert Probenzeit: 30-Minuten Wert	2 2
3	Biegsamer Strohhalm für die Abgabe der Atemproben in die entsprechenden Probenbehältnisse	1
4	Datenblatt für die Patientendokumentation	1
5	Packungsbeilage	1
6	Barcode-Etiketten und Aufkleber	1

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

1. Der Test soll in Anwesenheit einer fachlich qualifizierten Person durchgeführt werden.
2. Jeder Patient ist entsprechend dem mitgelieferten Datenblatt zu dokumentieren. Es wird empfohlen, dass der Patient den Test in Ruhelage durchführt.
3. Der Test beginnt mit der Sammlung von Proben zur Bestimmung der Ausgangswerte (00-Minuten-Wert):
  - Den Strohhalm und die beiden Probenröhrchen mit der Aufschrift "Probenzeit: 00-Minuten-Wert" aus dem Testset nehmen.
  - Stopfen von einem der Probenröhrchen entfernen, den Strohhalm auswickeln und in das Behältnis halten.
  - Der Patient atmet nun behutsam durch den Strohhalm aus, bis die Innenwand des Probenröhrchens beschlägt.
  - Unter fortgesetztem Ausatmen muss der Patient den Strohhalm aus dem Probenröhrchen ziehen und das Röhrchen sofort mit dem Stopfen verschließen.  
(Falls das Probenröhrchen länger als 30 Sekunden geöffnet bleibt, kann das Testergebnis verfälscht sein.)
  - Das Probenröhrchen senkrecht halten und das Barcodeetikett "00-Minuten-Wert" so um das Probenröhrchen kleben, dass die Linien des Barcode in horizontaler Ebene verlaufen.

4. Das zweite Probenröhrchen (Aufschrift: "Probenzeit: 00-Minuten-Wert") mit Atem füllen, in dem man nach dem gleichen Prozedere vorgeht.
5. Nun müssen vom Patienten unverzüglich 100 ml 100%iger Orangensaft ohne Unterbrechung getrunken werden.
6. Jetzt folgt die Herstellung der Testlösung:
  - Das Weithalsgefäß mit der Aufschrift "<sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulver" wird aus dem Testset entnommen, geöffnet und zu etwa dreiviertel seines Volumens mit Trinkwasser gefüllt.
  - Das Weithalsgefäß schließen und vorsichtig schütteln, bis das Pulver ganz gelöst ist. Den Inhalt in ein Trinkglas gießen.
  - Das <sup>13</sup>C-Harnstoff Weithalsgefäß noch ein zweites und drittes Mal bis zum Rand mit Wasser füllen und den Inhalt jeweils in das Trinkglas gießen (die Gesamtmenge an Trinkwasser sollte ungefähr 30 ml betragen).
7. Diese Testlösung muss nun sofort vom Patienten getrunken werden und die Einnahmezeit muss festgehalten werden.
8. 30 Minuten nach der Einnahme der Testlösung (Punkt 7) werden die "30-Minuten-Wert"-Proben in den beiden in der Packung verbliebenen Behältnissen (Aufschrift: "Probenzeit: 30-Minuten-Wert") wie unter Schritt 3 und 4 beschrieben, gesammelt. Man benutzt die Barcodeetiketten "30-Minuten-Wert" für diese Proben.
9. Das vorgesehene Barcodeetikett auf das Datenblatt zur Patientendokumentation kleben. Nach Beendigung des Tests wird die Packung mit dem vorgesehenen Aufkleber verschlossen.
10. Die Probenröhrchen müssen dann in der Originalverpackung zu einem qualifizierten Labor zur Analyse geschickt werden.

#### Analyse der Atemproben und Testspezifikationen für Labore

Die in 10 ml Glas- oder Plastikprobenröhrchen gesammelten Atemproben werden mit einem Isotopen-Verhältnis-Massenspektrometer (IRMS) analysiert.

Die Bestimmung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Isotopenverhältnisses des Kohlendioxids der Atemproben ist ein integrierter Bestandteil des Testkits Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11. Die Genauigkeit des Tests hängt entscheidend von der Qualität der Atemanalyse ab. Die Gerätespezifikationen des Massenspektrometers wie Linearität, Stabilität (Referenzgas-Präzision) und die Präzision der Messung sind für die Genauigkeit der Analyse von fundamentaler Bedeutung.

Es muss sichergestellt sein, dass die Analyse von einem qualifizierten Labor durchgeführt wird. Die im Zulassungsantrag validierte Methode ist wie folgt beschrieben:

- Probenvorbereitung für IRMS

Zur massenspektrometrischen Bestimmung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Verhältnisses im Kohlendioxid der Atemproben muss das Kohlendioxid aus der Probe isoliert und dem Massenspektrometer zugeführt werden. Das automatische Probenaufbereitungssystem des für die Analyse des Atemtests vorgeschriebenen Isotopenmassenspektrometers basiert auf einer gaschromatographischen Trennung mittels „Continuous-flow“-Technik.

Das Wasser der Atemprobe wird durch eine Nafion-Wasserfalle oder durch das gaschromatographische System, welches die einzelnen gasförmigen Bestandteile mit Helium als Eluent auftrennt, entfernt. Die durch Auftrennung isolierten Gase der Atemluft werden durch einen Ionisierungsdetektor nachgewiesen. Das Kohlendioxid wird durch seine charakteristische Retentionszeit identifiziert und in das massenspektrometrische System überführt.

- Massenspektrometrische Analyse

Zur Analyse des isolierten Kohlendioxids werden die Gasmoleküle ionisiert, in einem Ionenstrahl gebündelt, in einem elektrischen Feld beschleunigt, in einem magnetischen Feld abgelenkt und aufgespalten und schließlich quantitativ erfasst. Diese fünf Schritte finden im so genannten Analysator des Massenspektrometers statt, der sich in die Bereiche Quelle, Flugrohr und Kollektor aufteilen lässt.

Ionisation, Bündelung des Strahls und Beschleunigung geschehen in der Quelle, die magnetische Ablenkung erfolgt im Flugrohr, und im Kollektor werden die Isotopenbestandteile quantitativ nachgewiesen.

- Probeneinlass

Zum Einlass von Kohlendioxid in den Analysator sind mehrere Systeme denkbar. Für die Analyse von Atemproben ist der individuelle Abgleich des Kohlendioxids der Atemprobe zu einem Kohlendioxid-Referenz-Standardgas essentiell. Dieser Abgleich stellt die hohe Genauigkeit des Systems sicher, da die Berechnung des Isotopengehalts vom Kohlendioxid der Atemprobe direkt im Vergleich zu einem unabhängigen Standard erfolgt.

- Spezifikationen der Bestimmung des  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Verhältnisses

Grundlage des Atemtests ist die Verabreichung eines spezifisch markierten  $^{13}\text{C}$ -Harnstoffs, dessen metabolischer Abbau durch die Messung von  $^{13}\text{CO}_2$  in der ausgeatmeten Luft wiedergegeben werden kann.

- Das Massenspektrometer muss ausgestattet sein mit:

Mehrfach-Reproduktion: Mindestens 3 Mehrfachanalysen einer Probe während der Messung

Sicherheitsbeschränkung: Speicherung der Messparameter und Messergebnisse unter Zugangsbeschränkung, zur Unterbindung von nachträglichen Manipulationen

Justierung:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Verhältnis im Vergleich zu Pee Dee Beliminate (PDB)

Probenvolumen: < 200  $\mu\text{l}$

Die Einhaltung der Spezifikationen wird durch Tests zur Linearität, Stabilität (Referenzgas-Präzision) und zur Präzision der Messung überprüft.

- Alle Massenspektrometer, die zur Analyse der Atemproben eingesetzt werden, müssen die folgenden Spezifikationen erfüllen:

Linearität:  $\leq 0,5 \text{ ‰}$  bei Atemproben mit  $\text{CO}_2$ -Konzentrationen zwischen 1 % und 7 %

Stabilität:  $\leq 0,2 \text{ ‰}$  bei 10 aufeinander folgenden Messungen

Präzision der Messung:  $\leq 0,3 \text{ ‰}$  bei  $^{13}\text{C}$  in natürlicher Häufigkeit in 10 ml Atemprobenröhrchen mit 3 %  $\text{CO}_2$ -Atemkonzentration in der Probe

Eine *Helicobacter pylori*-Infektion ist nachgewiesen, wenn die Differenz von  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  des Ausgangswertes und des 30-Minuten-Wertes 4,0 ‰ übersteigt.

Alternativ können alle weiteren validierten Methoden in qualifizierten Labors angewendet werden.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/97/045/003

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. August 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. August 2007

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Einnehmen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Weißhalsgefäß enthält 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoffpulver.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Weißes, kristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Der Helicobacter Test INFAI kann zur *in vivo* Diagnose einer *Helicobacter pylori* Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms angewendet werden bei:

- Erwachsenen,
- Jugendlichen mit möglichem peptischen Ulkus.

Dieses Arzneimittel ist nur zur medizinischen Diagnose bestimmt.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel muss von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden und unter angemessener ärztlicher Aufsicht.

#### Dosierung

Helicobacter Test INFAI ist ein Atemtest zur einmaligen Anwendung. Patienten ab 12 Jahren müssen den Inhalt eines Weißhalsgefäßes mit 75 mg einnehmen.

#### Art der Anwendung

Zur Durchführung des Tests sind 200 ml 100%iger Orangensaft oder 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser (als vorweg eingenommene Testmahlzeit) sowie Trinkwasser (zum Lösen des <sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulvers) für Patienten ab 12 Jahren und älter notwendig.

Der Patient muss vor der Anwendung mehr als 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Die Durchführung des Tests dauert ca. 40 Minuten.

Sollte es notwendig sein, den Test zu wiederholen, darf dies nicht vor dem nächsten Tag erfolgen.

Eine Keimreduktion von *Helicobacter pylori* kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Daher soll der Test frühestens 4 Wochen nach systemischer antibakterieller Therapie und 2 Wochen nach der letzten Verabreichung eines säuresekretionshemmenden Arzneimittels durchgeführt werden. Beides kann den *Helicobacter pylori* Status beeinflussen. Dies ist insbesondere nach einer Helicobacter-Eradikationstherapie wichtig.

Es ist wichtig, die Hinweise zur Handhabung genau zu befolgen (siehe Abschnitt 6.6), andernfalls kann die Validität des Ergebnisses fragwürdig sein.

### 4.3 Gegenanzeigen

Der Test darf nicht bei Patienten mit einer nachgewiesenen oder vermuteten Infektion des Magens oder mit atrophischer Gastritis, die den Harnstoff-Atemtest stören könnte, angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein positives Testergebnis allein rechtfertigt nicht eine Indikation für eine Eradikationstherapie. Invasive endoskopische Untersuchungen können zur Differentialdiagnostik angezeigt sein, um zu untersuchen, ob andere Komplikationen vorliegen, wie z. B. Ulzera, eine über eine Autoimmunreaktion ausgelöste Magenschleimhautentzündung und maligne Tumore.

Es liegen nicht genügend Erkenntnisse über die diagnostische Zuverlässigkeit des *Helicobacter* Test INFAI vor, um seine Anwendung bei Patienten mit Magenresektion empfehlen zu können.

Für Kinder ab 3 Jahren gibt es *Helicobacter* Test INFAI für Kinder von 3 bis 11.

In vereinzelten Fällen einer Magenschleimhautentzündung vom Typ A (atrophische Gastritis) kann der Atemtest zu falsch-positiven Ergebnissen führen; andere Untersuchungen können erforderlich sein, um den *Helicobacter pylori* Status zu bestätigen.

Falls der Patient während des Testverfahrens erbricht, was eine Wiederholung des Testes erfordert, darf dies erst am nächsten Tag im nüchternen Zustand erfolgen (siehe Abschnitt 4.2).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

*Helicobacter* Test INFAI wird durch alle Arzneimittel, die einen Einfluss auf den *Helicobacter pylori*-Status oder die Urease-Aktivität ausüben, beeinträchtigt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht zu erwarten, dass die Durchführung des Atemtests während Schwangerschaft und Stillzeit eine schädliche Wirkung hat.

Es wird empfohlen, die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die zur Eradikationstherapie eingesetzt werden, hinsichtlich der Angaben zu Schwangerschaft und Stillzeit zu lesen.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der *Helicobacter* Test INFAI hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Aufgrund der Tatsache, dass nur 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff verabreicht wird, ist eine Überdosierung nicht zu erwarten.



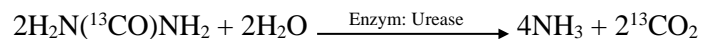
## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika, ATC-Code: VO4CX

Für eine Menge von 75 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff, die als Einzeldosis beim Atemtest verabreicht wird, ist keine pharmakodynamische Aktivität beschrieben.

Nach der oralen Verabreichung erreicht der markierte Harnstoff die Magenmukosa. In Anwesenheit von *Helicobacter pylori* wird der  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff durch das Urease-Enzym des *Helicobacter pylori* metabolisiert.



Kohlendioxid diffundiert in die Blutgefäße. Von dort wird es als Bikarbonat in die Lungen transportiert und dann als  $^{13}\text{CO}_2$  ausgeatmet.

In Anwesenheit von bakterieller Urease ist das Verhältnis der  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Kohlenstoffisotope signifikant verändert. Die in den Atemluftproben enthaltene Menge  $^{13}\text{CO}_2$  wird mit Hilfe der nicht-dispersiven Infrarot-Spektroskopie (NDIR) bestimmt und als absolutes Verhältnis ( $\Delta\delta$ -Wert) zwischen dem 00-Minuten- und dem 30-Minuten-Wert angegeben.

Urease wird im Magen ausschließlich von *Helicobacter pylori* gebildet. Andere Urease-produzierende Bakterien konnten in der Magenflora nur selten nachgewiesen werden.

Der Grenzwert zur Unterscheidung von *Helicobacter pylori*-negativen und positiven Patienten ist als  $\Delta\delta$ -Wert von 4 ‰ festgelegt. Dies bedeutet, dass ein Anstieg des  $\Delta\delta$ -Wertes um mehr als 4 ‰ eine Infektion anzeigt. Im Vergleich zu bioptischen Diagnostika zum Nachweis einer Infektion mit *Helicobacter pylori*, erreicht der Atemtest in klinischen Studien mit 457 Patienten eine Sensitivität von 96,5 % bis 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] und eine Spezifität von 96,7 % bis 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

Bei Abwesenheit bakterieller Urease wird der gesamte verabreichte Harnstoff nach Resorption durch den Gastrointestinaltrakt wie endogener Harnstoff metabolisiert. Der aufgrund der oben beschriebenen bakteriellen Hydrolyse gebildete Ammoniak wird in Form von  $\text{NH}_4^+$  in den Stoffwechsel aufgenommen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der oral applizierte  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff wird zu Kohlendioxid und Ammoniak metabolisiert oder wird in den körpereigenen Harnstoff-Zyklus integriert. Jeder Anstieg von  $^{13}\text{CO}_2$  wird mit der Isotopen-Analyse gemessen.

Absorption und Distribution von  $^{13}\text{CO}_2$  ist schneller als die Urease-Reaktion. Die Spaltung des  $^{13}\text{C}$ -Harnstoffs durch die Helicobacter-Urease ist deshalb der geschwindigkeitsbestimmende Schritt des gesamten Prozesses.

Nur bei *Helicobacter pylori*-positiven Patienten führt die Verabreichung von 75 mg markiertem Harnstoff innerhalb der ersten 30 Minuten zu einem wesentlichen Anstieg von  $^{13}\text{CO}_2$  in der Atemluftprobe.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Bedenken im Zusammenhang mit der klinischen Anwendung des Produktes.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ein Test-Kit enthält 50 Weithalsgefäße mit folgenden Bestandteilen:

<b>Nr.</b>	<b>Bestandteile</b>	<b>Anzahl</b>
1	Weithalsgefäß (10 ml Volumen, Polystyrol mit Polyethylen-Schnappdeckel) mit 75 mg <sup>13</sup> C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	50
2	Datenblatt für die Patientendokumentation	50
3	Packungsbeilage	50
4	Barcode-Etiketten und Aufkleber	50

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

1. Der Test ist in Anwesenheit einer fachlich qualifizierten Person durchzuführen.
2. Jeder Patient ist entsprechend dem mitgelieferten Datenblatt zu dokumentieren. Es wird empfohlen, dass der Patient den Test in Ruhelage durchführt.
3. Der Test beginnt mit der Sammlung von Proben zur Bestimmung der Ausgangswerte (00-Minuten-Wert):
  - Den Strohhalm und die Atemprobenbehälter (Röhrchen oder Atembeutel) mit der Aufschrift "Probenzeit: 00-Minuten-Wert" aus dem Testset nehmen.
  - Stopfen von einem der Atemprobenbehälter (Röhrchen oder Atembeutel) entfernen, den Strohhalm auswickeln und in das Behältnis halten.
  - Der Patient atmet nun behutsam durch den Strohhalm in den Atemprobenbehälter aus.
  - Unter fortgesetztem Ausatmen muss der Patient den Strohhalm aus dem Atemprobenbehälter (Röhrchen oder Atembeutel) ziehen und das Behältnis sofort mit dem Stopfen verschließen.  
(Falls der Atembeutel länger als 30 Sekunden geöffnet bleibt, kann das Testergebnis verfälscht sein.)
  - Das Probenröhrchen bzw. den Atembeutel senkrecht halten und das Barcodeetikett "00-Minuten-Wert" auf das Behältnis kleben.
4. In das zweite Probenröhrchen (Aufschrift: „Probenzeit: 00-Minuten-Wert“) auf die gleiche Weise ausatmen. Für die Infrarotanalyse wird nur ein Atembeutel verwendet.
5. Nun müssen vom Patienten unverzüglich 200 ml 100%igen Orangensaft oder 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser ohne Unterbrechung getrunken werden.

6. Jetzt folgt die Herstellung der Testlösung:
  - Das Weithalsgefäß mit der Aufschrift "<sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulver" wird aus dem Testset entnommen, geöffnet und zu etwa dreiviertel seines Volumens mit Trinkwasser gefüllt.
  - Das Weithalsgefäß schließen und vorsichtig schütteln, bis das Pulver ganz gelöst ist. Den Inhalt in ein Trinkglas gießen.
  - Das <sup>13</sup>C-Harnstoff Weithalsgefäß noch ein zweites und drittes Mal bis zum Rand mit Wasser füllen und den Inhalt jeweils in das Trinkglas gießen (die Gesamtmenge an Trinkwasser sollte ungefähr 30 ml betragen).
7. Diese Testlösung muss nun sofort vom Patienten getrunken werden und die Einnahmezeit muss festgehalten werden.
8. 30 Minuten nach der Einnahme der Testlösung (Punkt 7) werden die "30-Minuten-Wert"-Proben im Atemprobenbehälter (Röhrchen oder Atembeutel) (Aufschrift: "Probenzeit: 30-Minuten-Wert") wie unter Schritt 3 und 4 beschrieben, gesammelt. Man benutzt die Barcodeetiketten "30-Minuten-Wert" für diese Proben.
9. Das vorgesehene Barcodeetikett auf das Datenblatt zur Patientendokumentation kleben. Nach Beendigung des Tests wird die Packung mit dem vorgesehenen Aufkleber verschlossen.
10. Die Atemprobenbehälter (Röhrchen oder Atembeutel) müssen dann zu einem qualifizierten Labor zur Analyse geschickt werden.

#### Analyse der Atemproben und Testspezifikationen für Labore für Infrarotanalysator oder Massenspektrometrie (IRMS)

##### **Infrarot-Spektroskopie (NDIR)**

Die in 100 ml Atembeuteln gesammelten Atemproben werden mit einem nicht-dispersiven Infrarot-Spektroskop (NDIR) analysiert.

Die Bestimmung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Isotopenverhältnisses des Kohlendioxids der Atemproben ist ein integrierter Bestandteil des Testkits Helicobacter Test INFAI. Die Genauigkeit des Tests hängt entscheidend von der Qualität der Atemanalyse ab. Die Gerätespezifikationen des IR-Spektroskops wie Linearität, Stabilität (Referenzgas-Präzision) und die Präzision der Messung sind für die Genauigkeit der Analyse von fundamentaler Bedeutung.

Es muss sichergestellt sein, dass die Analyse von einem qualifizierten Labor durchgeführt wird. Es wird empfohlen, die Atemprobe so schnell wie möglich nach der Probennahme zu messen, auf jeden Fall nicht später als 4 Wochen danach.

Die im Zulassungsantrag validierte Methode ist wie folgt beschrieben:

- Probenvorbereitung für die Infrarot-Spektroskopie

Die Bestimmung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Verhältnisses im Kohlendioxid der Atemproben erfolgt direkt in der Atemluft. Die Atemluft aus den Probenbeuteln wird dem IR-Spektroskop durch eine Gasdosierpumpe zugeführt. Der Wassergehalt der Atemprobe wird über einen Nafion-Messgastrockner weitestgehend konstant gehalten. Die für die Kalibrierung und Messung notwendige CO<sub>2</sub>-freie Luft (Nullgas) wird über einen im Analysator integrierten CO<sub>2</sub>-Absorber erzeugt.

- Infrarot-Spektroskopische Analyse

Zur Analyse des Kohlendioxids im Atemgas wird die mit dem Strahler erzeugte breitbandige Infrarot-Strahlung als Strahlenbündel mittels Blendenrad abwechselnd durch die Mess- bzw. Vergleichskammer der Messküvette gesandt und tritt dann in Form der beiden modulierten Strahlenbündel in die Infrarotdetektoren ein. Bei den Infrarotdetektoren handelt es sich um Zweischicht-Durchstrahldetektoren mit vorderer und hinterer Kammer, von denen beide mit je einem der zu messenden isotopisch reinen Gase (<sup>13</sup>CO<sub>2</sub> bzw. <sup>12</sup>CO<sub>2</sub>) gefüllt sind. Die Infrarot-Strahlung in der Messkammer wird durch die zu messende Gaskomponente geschwächt. Dadurch wird das Strahlungsgleichgewicht zwischen dem Strahl der Mess- und der Vergleichskammer gestört. Dies

führt zu Temperaturschwankungen, was wiederum eine Druckschwankung in der Vorderkammer des Infrarotdetektors verursacht. Ein mit dieser Kammer verbundener Membrankondensator, der einer hochohmigen Gleichspannung ausgesetzt ist, transformiert diese Druckschwankungen in eine Wechselspannung. Dies ist eine Bestimmung der Isotopenzusammensetzung des Kohlendioxids aus dem Atem.

- Probeneinlass

Der Einlass des Probengases erfolgt über ein halbautomatisches Probeneinlass-System. Das Messgas wird dem im Kreislaufsystem des Analysators enthaltenen CO<sub>2</sub>-freien Spülgas (Nullgas) kontrolliert zudosiert, wodurch die Messung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Isotopenverhältnisses bei nahezu jeder Konzentration oberhalb von 1 % CO<sub>2</sub> möglich ist.

- Spezifikationen der Bestimmung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Verhältnisses

Grundlage des Atemtests ist die Verabreichung eines spezifisch markierten <sup>13</sup>C-Harnstoffs, dessen metabolischer Abbau durch die Messung von <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> in der ausgeatmeten Luft erfasst werden kann.

- Das IR-Spektroskop für Atemtest muss folgende Spezifikationen erfüllen:

Mehrfach-Reproduktion: Mindestens 3 Mehrfachanalysen mit ein und der selben Probe während einer Messung

Sicherheitsbeschränkung: Speicherung der Messparameter und Messergebnisse unter Zugangsbeschränkung, zur Unterbindung von nachträglichen Manipulationen

Die Einhaltung der Spezifikationen wird durch Tests zur Linearität, Stabilität und zur Präzision der Messung überprüft.

Die Nullpunkt-Einstellung des Detektors wird mit Null-Gas im Spektroskop generiert. Die Endpunkt-Einstellung des Detektors wird mit Kalibriergas mit bekannten Konzentrationen eingestellt.

Linearität: ≤ 0,5 ‰ bei Atemproben, mit CO<sub>2</sub>-Konzentrationen zwischen 1 % und 7 %

Stabilität: ≤ 0,3 ‰ bei 10 aufeinander folgenden Messungen

Präzision der Messung: ≤ 0,5 ‰ bei <sup>13</sup>C in natürlicher Häufigkeit in einem 100 ml Atemgasbeutel mit 3 % CO<sub>2</sub>-Konzentration in der Probe

Eine *Helicobacter pylori*-Infektion ist nachgewiesen, wenn die Differenz von <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C des Ausgangswertes und des 30-Minuten-Wertes 4,0 ‰ übersteigt.

Alternativ können alle weiteren validierten Methoden in qualifizierten Labors angewendet werden.

#### Analyse der Atemproben und Testspezifikationen für Labore

#### **Massenspektrometrie (IRMS)**

Die in 10 ml Glas- oder Plastikprobenröhrchen gesammelten Atemproben werden mit einem Isotopen-Verhältnis-Massenspektrometer (IRMS) analysiert.

Die Bestimmung des <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-Isotopenverhältnisses des Kohlendioxids der Atemproben ist ein integrierter Bestandteil des Testkits *Helicobacter Test* INFAL. Die Genauigkeit des Tests hängt entscheidend von der Qualität der Atemanalyse ab. Die Gerätespezifikationen des

Massenspektrometers wie Linearität, Stabilität (Referenzgas-Präzision) und die Präzision der Messung sind für die Genauigkeit der Analyse von fundamentaler Bedeutung.

Es muss sichergestellt sein, dass die Analyse von einem qualifizierten Labor durchgeführt wird. Die im Zulassungsantrag validierte Methode ist wie folgt beschrieben:

- Probenvorbereitung für IRMS

Zur massenspektrometrischen Bestimmung des  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Verhältnisses im Kohlendioxid der Atemproben muss das Kohlendioxid aus der Probe isoliert und dem Massenspektrometer zugeführt werden. Das automatische Probenaufbereitungssystem des für die Analyse des Atemtests vorgeschriebenen Isotopenmassenspektrometers basiert auf einer gaschromatographischen Trennung mittels „Continuous-flow“-Technik.

Das Wasser der Atemprobe wird durch eine Nafion-Wasserfalle oder durch das gaschromatographische System, welches die einzelnen gasförmigen Bestandteile mit Helium als Eluent auftrennt, entfernt. Die durch Auftrennung isolierten Gase der Atemluft werden durch einen Ionisierungsdetektor nachgewiesen. Das Kohlendioxid wird durch seine charakteristische Retentionszeit identifiziert und in das massenspektrometrische System überführt.

- Massenspektrometrische Analyse

Zur Analyse des isolierten Kohlendioxids werden die Gasmoleküle ionisiert, in einem Ionenstrahl gebündelt, in einem elektrischen Feld beschleunigt, in einem magnetischen Feld abgelenkt und aufgespalten und schließlich quantitativ erfasst. Diese fünf Schritte finden im so genannten Analysator des Massenspektrometers statt, der sich in die Bereiche Quelle, Flugrohr und Kollektor aufteilen lässt. Ionisation, Bündelung des Strahls und Beschleunigung geschehen in der Quelle, die magnetische Ablenkung erfolgt im Flugrohr, und im Kollektor werden die Isotopenbestandteile quantitativ nachgewiesen.

- Probeneinlass

Zum Einlass von Kohlendioxid in den Analysator sind mehrere Systeme denkbar. Für die Analyse von Atemproben ist der individuelle Abgleich des Kohlendioxids der Atemprobe zu einem Kohlendioxid-Referenz-Standardgas essentiell. Dieser Abgleich stellt die hohe Genauigkeit des Systems sicher, da die Berechnung des Isotopengehalts vom Kohlendioxid der Atemprobe direkt im Vergleich zu einem unabhängigen Standard erfolgt.

- Spezifikationen für die Bestimmung des  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Verhältnisses

Grundlage des Atemtests ist die Verabreichung eines spezifisch markierten  $^{13}\text{C}$ -Harnstoffs, dessen metabolischer Abbau durch die Messung von  $^{13}\text{CO}_2$  in der ausgeatmeten Luft wiedergegeben werden kann.

- Das Massenspektrometer muss ausgestattet sein mit:

Mehrfach-Reproduktion: Mindestens 3 Mehrfachanalysen einer Probe während der Messung

Sicherheitsbeschränkung: Speicherung der Messparameter und Messergebnisse unter Zugangsbeschränkung, zur Unterbindung von nachträglichen Manipulationen

Justierung:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -Verhältnis im Vergleich zu Pee Dee Beliminate (PDB)

Probenvolumen:  $< 200 \mu\text{l}$

Die Einhaltung der Spezifikationen wird durch Tests zur Linearität, Stabilität (Referenzgas-Präzision) und zur Präzision der Messung überprüft.

- Alle Massenspektrometer, die zur Analyse der Atemproben eingesetzt werden, müssen die folgenden Spezifikationen erfüllen:

Linearität:  $\leq 0,5 \text{ ‰}$  bei Atemproben, mit  $\text{CO}_2$ -Konzentrationen zwischen 1 % und 7 %

Stabilität:  $\leq 0,2 \text{ ‰}$  bei 10 aufeinander folgenden Messungen

Präzision der Messung:  $\leq 0,3 \text{ ‰}$  bei  $^{13}\text{C}$  in natürlicher Häufigkeit in einem 10 ml Atemprobenröhrchen mit 3 %  $\text{CO}_2$ -Konzentration in der Probe

Eine *Helicobacter pylori*-Infektion ist nachgewiesen, wenn die Differenz von  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  des Ausgangswertes und des 30-Minuten-Wertes 4,0 ‰ übersteigt.

Alternativ können alle weiteren validierten Methoden in qualifizierten Labors angewendet werden.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

## **9. ZULASSUNGNUMMERN**

EU/1/97/045/005

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. August 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. August 2007

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES  
ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel gemäß den Anforderungen der – nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten – Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Nicht zutreffend.



**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

### **UMKARTON, PACKUNG MIT 1 UND 50 WEITHALSGEFÄßEN**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
<sup>13</sup>C-Harnstoff

#### **2. WIRKSTOFF(E)**

1 Weithalsgefäß enthält 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff.

#### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Keine

#### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

1 Diagnosetestkit enthält:

1 Weithalsgefäß mit 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4 Probenröhrchen für Atemproben

1 biegsamer Strohhalm

Packungsbeilage

Datenblatt für die Patientendokumentation

1 Seite mit Barcode-Etiketten und Aufkleber

1 Diagnosetestkit enthält:

1 Weithalsgefäß mit 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2 Atembeutel für Atemproben

1 biegsamer Strohhalm

Packungsbeilage

Datenblatt für die Patientendokumentation

1 Seite mit Barcode-Etiketten und Aufkleber

1 Diagnosetestkit enthält:

50 Weithalsgefäße mit 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

100 Atembeutel für Atemproben

50 biegsame Strohhälme

50 Packungsbeilagen

50 Datenblätter für die Patientendokumentation

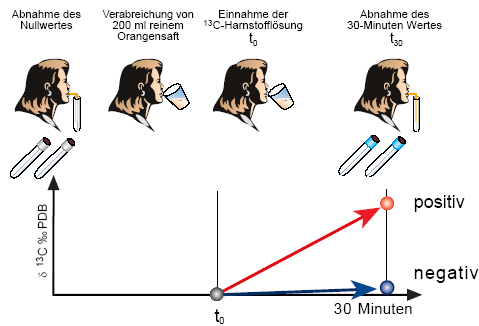
50 Seiten mit Barcode-Etiketten und Aufkleber

#### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen

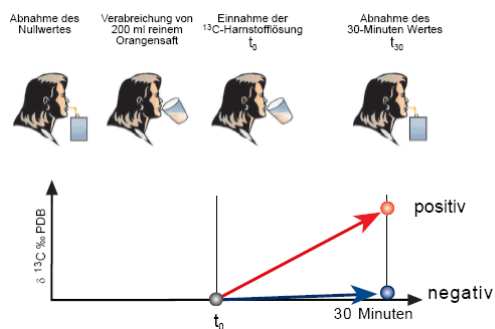
## Für Massenspektrometrie

### Durchführung des Helicobacter Test *INFAI*<sup>®</sup>



## Für Infrarotspektroskopie

### Durchführung des Helicobacter Test *INFAI*<sup>®</sup>



Bitte lesen Sie die beigelegte Gebrauchsanleitung.

**6.    WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7.    WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8.    VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM.JJJJ}

**9.    BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

**10.    GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Zulassungsinhaber:  
INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN  
LESBARES FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

**ANGABEN AUF DER ZWISCHENVERPACKUNG****ZWISCHENVERPACKUNG, PACKUNGSGRÖßE 50****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
<sup>13</sup>C-Harnstoff

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 Weithalsgefäß enthält 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Keine

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

CLINIPAC 50

50 Weithalsgefäße mit 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM.JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

<b>10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN</b>
--

<b>11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS</b>
---

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

<b>12. ZULASSUNGSNUMMER(N)</b>
--------------------------------

Zulassungsnummer:  
EU/1/97/045/004

<b>13. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Ch.-B.: {Nummer}

<b>14. VERKAUFSABGRENZUNG</b>
-------------------------------

Verschreibungspflichtig

<b>15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH</b>
--------------------------------------

<b>16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT</b>
--------------------------------------

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****WEITHALSGEFÄßETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
<sup>13</sup>C-Harnstoff  
Zum Einnehmen

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM.JJJJ}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff/Weithalsgefäß

**6. WEITERE ANGABEN**

Einzeltest  
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Bitte lesen Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung.  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Nicht über 25°C lagern.  
Verschreibungspflichtig  
Zulassungsnummer:  
EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3–11 45 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
 $^{13}\text{C}$ -Harnstoff

#### 2. WIRKSTOFF(E)

1 Weithalsgefäß enthält 45 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Keine

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

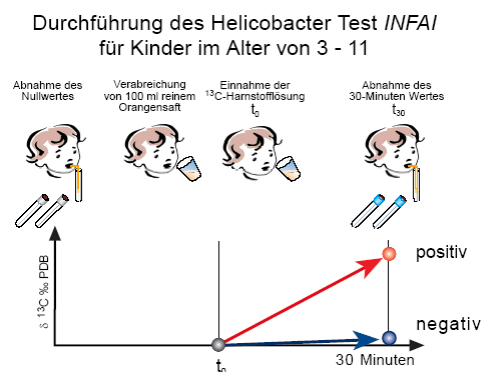
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

1 Diagnosetestkit enthält:  
1 Weithalsgefäß mit 45 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
4 Probenröhrchen für Atemproben  
1 biegsamer Strohhalm  
Packungsbeilage  
Datenblatt für die Patientendokumentation  
1 Seite mit Barcode-Etiketten und Aufkleber

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Bitte lesen Sie die beigefügte Gebrauchsanleitung.



<b>6.    WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST</b>
--

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

<b>7.    WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH</b>
---

Keine

<b>8.    VERFALLDATUM</b>
---------------------------

Verwendbar bis {MM.JJJJ}

<b>9.    BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE</b>
--

Nicht über 25°C lagern.

<b>10.   GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN</b>
--

<b>11.   NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS</b>
---

Zulassungsinhaber:  
INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

<b>12.   ZULASSUNGSNUMMER(N)</b>
----------------------------------

EU/1/97/045/003

<b>13.   CHARGENBEZEICHNUNG</b>
---------------------------------

Ch.-B.: {Nummer}

<b>14.   VERKAUFSABGRENZUNG</b>
---------------------------------

Verschreibungspflichtig

<b>15.   HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH</b>
--

<b>16.   ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT</b>
--

Helicobacter Test INFAI 45 mg

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC:

SN:

NN:

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****WEITHALSGEFÄßETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 45 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung  
zum Einnehmen  
<sup>13</sup>C-Harnstoff  
Zum Einnehmen

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM.JJJJ}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.: {Nummer}

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

45 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff/Weithalsgefäß

**6. WEITERE ANGABEN**

Einzeltest  
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Bitte lesen Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung.  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Nicht über 25°C lagern.  
Verschreibungspflichtig  
Zulassungsnummer:  
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ATEMPROBENBEHÄLTER: Glas oder Plastik****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Helicobacter Test INFAI

**2. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

**3. VERFALLDATUM****4. CHARGENBEZEICHNUNG****5. WEITERE ANGABEN**

Atemprobenbehälter

00-Minuten-Wert  
30-Minuten-Wert

Bitte das Barcodeetikett um den Behälter kleben

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****SEITE MIT ETIKETTEN UND AUFKLEBERN****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Helicobacter Test INFAI

**2. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

**3. VERFALLDATUM****4. CHARGENBEZEICHNUNG****5. WEITERE ANGABEN**

Seite mit Etiketten und Aufklebern

Barcode für Patienteninformationsbogen

Verschlussetikett

Barcodes für 00-Minuten-Wert

Barcodes für 30-Minuten-Wert

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**UMKARTON, PACKUNGSGRÖßE 50**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
<sup>13</sup>C-Harnstoff

### **2. WIRKSTOFF(E)**

1 Weithalsgefäß enthält 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff.

### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Keine

### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

CLINIPAC BASIC

50 Weithalsgefäße mit 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen

Bitte lesen Sie die beigefügte Gebrauchsanleitung.

### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

### **8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM.JJJJ}

### **9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Zulassungsinhaber:  
INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zulassungsnummer:  
EU/1/97/045/005

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.: {Nummer}

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:



**ANGABEN AUF DER ZWISCHENVERPACKUNG****ZWISCHENVERPACKUNG, PACKUNGSGRÖßE 50****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
<sup>13</sup>C-Harnstoff

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 Weithalsgefäß enthält 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Keine

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

CLINIPAC BASIC

50 Weithalsgefäße mit 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM.JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

<b>10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN</b>
--

<b>11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS</b>
---

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

<b>12. ZULASSUNGSNUMMER(N)</b>
--------------------------------

Zulassungsnummer:  
EU/1/97/045/005

<b>13. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Ch.-B.: {Nummer}

<b>14. VERKAUFSABGRENZUNG</b>
-------------------------------

Verschreibungspflichtig

<b>15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH</b>
--------------------------------------

<b>16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT</b>
--------------------------------------

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****WEITHALSGEFÄßETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
<sup>13</sup>C-Harnstoff  
Zum Einnehmen

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM.JJJJ}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.: {Nummer}

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff/Weithalsgefäß

**6. WEITERE ANGABEN**

Einzeltest  
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Bitte lesen Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung.  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Nicht über 25°C lagern.  
Verschreibungspflichtig  
Zulassungsnummer:  
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen <sup>13</sup>C-Harnstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Helicobacter Test INFAI und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helicobacter Test INFAI beachten?
3. Wie ist Helicobacter Test INFAI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Helicobacter Test INFAI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Helicobacter Test INFAI und wofür wird er angewendet?

Helicobacter Test INFAI ist ein Diagnostikum. Es ist ein Atemtest zum **Nachweis des Bakterium Helicobacter pylori im Magen** bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

#### Warum sollten Sie Helicobacter Test INFAI einnehmen?

Es ist möglich, dass bei Ihnen eine durch das Bakterium Helicobacter pylori ausgelöste Infektion des Magens vorliegt. Ihr Arzt hat Ihnen einen Helicobacter Test INFAI aus einem der folgenden Gründe empfohlen:

- Ihr Arzt möchte feststellen, ob Sie an einer Helicobacter pylori Infektion leiden und damit Ihr Krankheitsbild diagnostizieren.
- Es ist bereits festgestellt worden, dass Sie mit Helicobacter pylori infiziert sind und haben Arzneimittel genommen, um die Infektion zu beseitigen. Ihr Arzt möchte jetzt überprüfen, ob die Behandlung erfolgreich war.

#### Wie funktioniert der Test?

Alle Nahrungsmittel enthalten eine Substanz, die man als so genannten <sup>13</sup>Kohlenstoff (<sup>13</sup>C) bezeichnet. Dieser <sup>13</sup>Kohlenstoff kann im Kohlendioxid der Atemluft nachgewiesen werden. Die genaue Menge <sup>13</sup>Kohlenstoff ist vom jeweils aufgenommenen Nahrungsmittel abhängig.

Sie werden eine so genannte „Testmahlzeit“ trinken. Nach dieser Testmahlzeit werden bei Ihnen Atemproben genommen. Siehe „Besondere Hinweise zur Handhabung“. Diese Atemproben werden analysiert, um den „normalen“ <sup>13</sup>Kohlenstoff-Gehalt im Kohlendioxid Ihrer Atemluft zu bestimmen.

Nach der Probenentnahme werden Sie gebeten, eine <sup>13</sup>Kohlenstoff-Harnstoff-Trinklösung einzunehmen. 30 Minuten nach Einnahme der Trinklösung werden bei Ihnen weitere Atemproben genommen und wiederum der <sup>13</sup>Kohlenstoff-Gehalt Ihrer Atemluft gemessen. Die Messergebnisse werden dann verglichen. Bei einem deutlichen Anstieg der <sup>13</sup>Kohlenstoff-Konzentration in Ihrer Atemluft nach Einnahme der Testlösung kann davon ausgegangen werden, dass eine Helicobacter pylori Infektion vorliegt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helicobacter Test INFAI beachten?

### **Helicobacter Test INFAI darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie an einer **Infektion des Magens** oder einer bestimmten **Magenschleimhautentzündung** (atrophische Gastritis) leiden oder der Verdacht darauf besteht. Bei dieser Entzündungsform der Magenschleimhaut kann der Atemtest zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Andere Untersuchungen können erforderlich sein, um die Anwesenheit des Helicobacter pylori zu bestätigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Helicobacter Test INFAI einnehmen, wenn Sie unter einem Umstand leiden, der den Test beeinflussen oder von diesem beeinflusst werden könnte.

Trotz positivem Testergebnis können weitere Untersuchungen vor Behandlung der Infektion mit Helicobacter pylori erforderlich sein. Diese sollen klären, ob andere Komplikationen vorliegen, wie:

- ein Magengeschwür
- eine vom körpereigenen Abwehrsystem ausgelöste Magenschleimhautentzündung
- Tumore

Es liegen nicht genügend Erkenntnisse über die Zuverlässigkeit des Helicobacter Test INFAI vor, um die Anwendung bei Patienten mit Teilentfernung des Magens zu empfehlen.

Wenn der Patient während des Testverfahrens erbricht, ist eine Testwiederholung erforderlich. Diese sollte jedoch frühestens am nächsten Tag und im nüchternen Zustand erfolgen.

### **Einnahme von Helicobacter Test INFAI zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Helicobacter Test INFAI wird durch Arzneimittel beeinträchtigt, die folgendes beeinflussen:

- Helicobacter pylori (Siehe Kapitel 3, zweiter Absatz unter „Art der Anwendung“)
- das Enzym Urease, welches den Abbau von Harnstoff fördert

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine schädigende Wirkung aufgrund der Durchführung des Atemtests während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Helicobacter Test INFAI hat keinerlei Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 3. Wie ist Helicobacter Test INFAI einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten den Test in Anwesenheit Ihres behandelnden Arztes oder einer anderen qualifizierten Person durchführen.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Patienten ab 12 Jahre müssen pro Test den Inhalt eines Weithalsgefäßes einnehmen.

### **Art der Anwendung**

Sie müssen vor der Anwendung 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn fasten für Sie problematisch ist wie z. B. für Diabetiker.

Die Durchführung des Tests dauert circa 40 Minuten.

Der Test darf frühestens durchgeführt werden:

- 4 Wochen nach Beendigung einer Therapie gegen eine bakterielle Infektion und
- 2 Wochen nach der letzten Verabreichung eines die Magensäureabgabe hemmenden Arzneimittels

Beide Gruppen von Arzneimitteln können die Ergebnisse des Helicobacter Test INFAI beeinflussen. Dies gilt besonders nach einer Therapie zur Beseitigung von Helicobacter pylori. Es ist wichtig, dass die Hinweise zur Handhabung genau befolgt werden, andernfalls kann das Ergebnis fragwürdig sein.

### **Erforderliche Hilfsmittel, die nicht im Helicobacter Test INFAI enthalten sind**

Vor der Durchführung des Atemtests wird eine flüssige Testmahlzeit zur Verzögerung der Magenentleerung eingenommen. Die Testmahlzeit ist nicht in diesem Kit enthalten. Als Testmahlzeit kann verwendet werden entweder:

- 200 ml 100%iger Orangensaft oder
- 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser.

Sollten Sie keine der beiden Testmahlzeiten einnehmen können, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der Ihnen eine Alternative vorschlagen wird. Zur Auflösung des <sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulvers werden ein Trinkgefäß und Leitungswasser benötigt. Wird eine Testwiederholung erforderlich, so sollte diese frühestens am nächsten Tag erfolgen.

### **Besondere Hinweise zur Handhabung** (für die Massenspektrometrie)

Der Test ist nach Anleitung durch eine medizinische Fachkraft und unter angemessener ärztlicher Aufsicht durchzuführen. Die Daten jedes Patienten sind im beiliegenden Datenblatt zu dokumentieren. Es wird empfohlen, den Test in Ruhelage durchzuführen.

1. Sie sollten vor der Testdurchführung 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Sollte der Test zu einer späteren Tageszeit durchgeführt werden, wird eine leichte Mahlzeit, z. B. Tee und Toast empfohlen.
2. Der Test beginnt mit der Probennahme zur Bestimmung der Ausgangswerte.
  - Nehmen Sie den Strohhalm und die beiden Probenröhrchen mit der Aufschrift "Probenzeit: 00-Minuten-Wert" aus dem Testkit.
  - Lösen Sie den Stopfen von einem der Probenbehältnisse und führen Sie den ausgewickelten Strohhalm in das Probenröhrchen ein.
  - Atmen Sie gleichmäßig durch den Strohhalm aus, bis die Innenwand des Probenröhrchens beschlägt.
  - Atmen Sie weiter durch den Strohhalm aus, während Sie diesen aus dem Probenröhrchen entfernen, und verschließen Sie das Röhrchen sofort mit dem Stopfen. Sollte das Probenröhrchen länger als 30 Sekunden geöffnet bleiben, kann das Testergebnis verfälscht sein.
  - Das Probenröhrchen aufrecht halten und das Barcodeetikett mit der Aufschrift "00-Minuten-Wert" um das Probenröhrchen kleben und zwar so, dass die Linien des Barcodes horizontal verlaufen.
3. Atmen Sie nun in das zweite Probenröhrchen (Aufschrift: "Probenzeit: 00-Minuten-Wert"), indem Sie wie oben beschrieben vorgehen.
4. Trinken Sie nun die empfohlene Testmahlzeit (200 ml 100%iger Orangensaft oder 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser).
5. Jetzt folgt die Herstellung der Testlösung:
  - Das Weithalsgefäß mit der Aufschrift "<sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulver" wird aus dem Testkit entnommen, geöffnet und zu etwa Dreiviertel des Volumens mit Trinkwasser gefüllt.

- Schließen Sie das Weithalsgefäß und schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver ganz gelöst hat.
  - Gießen Sie den Inhalt in ein Trinkglas, füllen Sie das Weithalsgefäß noch ein zweites und drittes Mal mit Wasser und gießen Sie jeweils den Inhalt in das Trinkglas, so dass Sie etwa 30 ml Testlösung erhalten.
6. Diese Testlösung sollten Sie sofort trinken. Der Einnahmezeitpunkt muss festgehalten werden.
  7. 30 Minuten nach der Einnahme der Testlösung (Punkt 6) werden die "30-Minuten-Wert"-Proben in den beiden in der Packung verbliebenen Probenröhrchen (Aufschrift: "Probenzeit: 30-Minuten-Wert"), wie unter Schritt 2 und 3 beschrieben, gesammelt. Für diese Röhrchen sind die Barcodeetiketten mit der Aufschrift "30-Minuten-Wert" zu verwenden.
  8. Das vorgesehene Barcodeetikett wird auf den Patientendokumentationsbogen geklebt. Alle Atemprobenbehältnisse werden in die Originalpackung zurückgelegt. Diese Packung wird mit dem verbliebenen Aufkleber versiegelt.
  9. Die Packung muss dann zur Analyse zu einem qualifizierten Labor geschickt werden.

Detaillierte Informationen für das medizinische Fachpersonal zur Analyse der Atemproben und die Testspezifikationen für Labore sind im Abschnitt 6.6 der Fachinformation enthalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Helicobacter Test INFAI eingenommen haben, als Sie sollten**  
Da pro Testkit nur 75 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff enthalten sind, ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Helicobacter Test INFAI aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Helicobacter Test INFAI enthält**

- Der Wirkstoff ist  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff.



- Ein Weithalsgefäß enthält 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

### Wie **Helicobacter Test INFAI** aussieht und Inhalt der Packung

Helicobacter Test INFAI ist ein weißes, kristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Inhalt des Testkits:

Nr.	Bestandteile	Anzahl
1	Weithalsgefäß (10 ml Volumen, Polystyrol mit Polyethylen-Schnappdeckel) mit 75 mg <sup>13</sup> C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	1
2	Etikettierte Glas- oder Plastikbehältnisse zur Aufnahme, Aufbewahrung und Transport der Atemproben zur Analyse: Probenzeit: 00-Minuten Wert Probenzeit: 30-Minuten Wert	2 2
3	Biegsamer Strohhalm für die Abgabe der Atemproben in die entsprechenden Probenbehältnisse	1
4	Datenblatt für die Patientendokumentation	1
5	Packungsbeilage	1
6	Barcode Etiketten und Aufkleber	1

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### 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 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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

<b>MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN</b> <b>DATENBLATT FÜR DIE PATIENTENDOKUMENTATION</b>
--

<b>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS</b>
---

Helicobacter Test INFAI

<b>2. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS</b>
--

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

<b>3. VERFALLDATUM</b>
------------------------

<b>4. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

<b>5. WEITERE ANGABEN</b>
---------------------------

Datum des Tests

Patientenkennung

Geburtsdatum

Barcode

Arzt/Krankenhaus/Adresse

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen** <sup>13</sup>C-Harnstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Helicobacter Test INFAI und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helicobacter Test INFAI beachten?
3. Wie ist Helicobacter Test INFAI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Helicobacter Test INFAI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Helicobacter Test INFAI und wofür wird er angewendet?**

Helicobacter Test INFAI ist ausschließlich zum diagnostischen Gebrauch bestimmt. Es ist ein Atemtest zum **Nachweis des Bakterium Helicobacter pylori im Magen** bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

#### **Warum sollten Sie Helicobacter Test INFAI einnehmen?**

Es ist möglich, dass bei Ihnen eine durch das Bakterium Helicobacter pylori ausgelöste Infektion des Magens vorliegt. Ihr Arzt hat Ihnen einen Helicobacter Test INFAI aus einem der folgenden Gründe empfohlen:

- Ihr Arzt möchte feststellen, ob Sie an einer Helicobacter pylori Infektion leiden und damit Ihr Krankheitsbild diagnostizieren.
- Es ist bereits festgestellt worden, dass Sie mit Helicobacter pylori infiziert sind und haben Arzneimittel genommen, um die Infektion zu beseitigen. Ihr Arzt möchte jetzt überprüfen, ob die Behandlung erfolgreich war.

#### **Wie funktioniert der Test?**

Alle Nahrungsmittel enthalten eine Substanz, die man als so genannten <sup>13</sup>Kohlenstoff (<sup>13</sup>C) bezeichnet. Dieser <sup>13</sup>Kohlenstoff kann im Kohlendioxid der Atemluft nachgewiesen werden. Die genaue Menge <sup>13</sup>Kohlenstoff ist vom jeweils aufgenommenen Nahrungsmittel abhängig.

Sie werden eine so genannte „Testmahlzeit“ trinken. Nach dieser Testmahlzeit werden bei Ihnen Atemproben genommen. Siehe „Besondere Hinweise zur Handhabung“. Diese Atemproben werden analysiert, um den „normalen“ <sup>13</sup>Kohlenstoff-Gehalt im Kohlendioxid Ihrer Atemluft zu bestimmen.

Nach der Probenentnahme werden Sie gebeten, eine <sup>13</sup>Kohlenstoff-Harnstoff-Trinklösung einzunehmen. 30 Minuten nach Einnahme der Trinklösung werden bei Ihnen weitere Atemproben genommen und wiederum der <sup>13</sup>Kohlenstoff-Gehalt Ihrer Atemluft gemessen. Die Messergebnisse werden dann verglichen. Bei einem deutlichen Anstieg der <sup>13</sup>Kohlenstoff-Konzentration in Ihrer Atemluft nach Einnahme der Testlösung kann davon ausgegangen werden, dass eine Helicobacter pylori Infektion vorliegt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helicobacter Test INFAI beachten?

### **Helicobacter Test INFAI darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie an einer **Infektion des Magens** oder einer bestimmten **Magenschleimhautentzündung** (atrophische Gastritis) leiden oder der Verdacht darauf besteht. Bei dieser Entzündungsform der Magenschleimhaut kann der Atemtest zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Andere Untersuchungen können erforderlich sein, um die Anwesenheit des Helicobacter pylori zu bestätigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Helicobacter Test INFAI einnehmen, wenn Sie unter einem Umstand leiden, der den Test beeinflussen oder von diesem beeinflusst werden könnte.

Trotz positivem Testergebnis können weitere Untersuchungen vor Behandlung der Infektion mit Helicobacter pylori erforderlich sein. Diese sollen klären, ob andere Komplikationen vorliegen, wie:

- ein Magengeschwür
- eine vom körpereigenen Abwehrsystem ausgelöste Magenschleimhautentzündung
- Tumore

Es liegen nicht genügend Erkenntnisse über die Zuverlässigkeit des Helicobacter Test INFAI vor, um die Anwendung bei Patienten mit Teilentfernung des Magens zu empfehlen.

Wenn der Patient während des Testverfahrens erbricht, ist eine Testwiederholung erforderlich. Diese sollte jedoch frühestens am nächsten Tag und im nüchternen Zustand erfolgen.

### **Bei Einnahme von Helicobacter Test INFAI zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Helicobacter Test INFAI wird durch Arzneimittel beeinträchtigt, die folgendes beeinflussen:

- Helicobacter pylori (Siehe Kapitel 3, zweiter Absatz unter „Art der Anwendung“)
- das Enzym Urease, welches den Abbau von Harnstoff fördert

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden..

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine schädigende Wirkung aufgrund der Durchführung des Atemtests während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Helicobacter Test INFAI hat keinerlei Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## 3. Wie ist Helicobacter Test INFAI einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie sollten den Test in Anwesenheit Ihres behandelnden Arztes oder einer anderen qualifizierten Person durchführen.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Patienten ab 12 Jahren müssen pro Test den Inhalt eines Weithalsgefäßes einnehmen.

### **Art der Anwendung**

Sie müssen vor der Anwendung 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn fasten für Sie problematisch ist wie z. B. für Diabetiker.

Die Durchführung des Tests dauert circa 40 Minuten.

Der Test darf frühestens durchgeführt werden:

- 4 Wochen nach Beendigung gegen eine bakterielle Infektion und
- 2 Wochen nach der letzten Verabreichung eines die Magensäureabgabe hemmenden Arzneimittels

Beide Gruppen von Arzneimitteln können die Ergebnisse des Helicobacter Test INFAI beeinflussen. Dies gilt besonders nach einer Therapie zur Beseitigung von Helicobacter pylori. Es ist wichtig, dass die Hinweise zur Handhabung genau befolgt werden, andernfalls kann das Ergebnis fragwürdig sein.

### **Erforderliche Hilfsmittel, die nicht im Helicobacter Test INFAI enthalten sind**

Vor der Durchführung des Atemtests wird eine flüssige Testmahlzeit zur Verzögerung der Magenentleerung eingenommen. Die Testmahlzeit ist nicht in diesem Kit enthalten. Als Testmahlzeit kann verwendet werden entweder:

- 200 ml 100%iger Orangensaft oder
- 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser

Sollten Sie keine der beiden Testmahlzeiten einnehmen können, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der Ihnen eine Alternative vorschlagen wird. Zur Auflösung des <sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulvers werden ein Trinkgefäß und Leitungswasser benötigt. Wird eine Testwiederholung erforderlich, so sollte diese frühestens am nächsten Tag erfolgen.

### **Besondere Hinweise zur Handhabung** (für die Infrarot-Spektroskopie)

Der Test ist nach Anleitung durch eine medizinische Fachkraft und unter angemessener ärztlicher Aufsicht durchzuführen. Die Daten jedes Patienten sind im beiliegenden Datenblatt zu dokumentieren. Es wird empfohlen, den Test in Ruhelage durchzuführen.

1. Sie sollten vor der Testdurchführung 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Sollte der Test zu einer späteren Tageszeit durchgeführt werden, wird eine leichte Mahlzeit, z. B. Tee und Toast empfohlen.
2. Der Test beginnt mit der Probennahme zur Bestimmung der Ausgangswerte.
  - Nehmen Sie den Strohhalm und den Atembeutel mit der Aufschrift "Probenzeit: 00-Minuten-Wert" aus dem Testkit.
  - Lösen Sie den Stopfen von dem Atembeutel und führen Sie den ausgewickelten Strohhalm in den Atembeutel ein.
  - Atmen Sie gleichmäßig durch den Strohhalm in den Atembeutel aus.
  - Atmen Sie weiter durch den Strohhalm aus, während Sie diesen aus dem Atembeutel entfernen, und verschließen Sie den Atembeutel sofort mit dem Stopfen. Sollte der Atembeutel länger als 30 Sekunden geöffnet bleiben, kann das Testergebnis verfälscht sein.
  - Den Atembeutel senkrecht halten und das Barcodeetikett mit der Aufschrift "00-Minuten-Wert auf den Atembeutel kleben.
3. Trinken Sie nun die empfohlene Testmahlzeit (200 ml 100%iger Orangensaft oder 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser).
4. Jetzt folgt die Herstellung der Testlösung:
  - Das Weithalsgefäß mit der Aufschrift "<sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulver" wird aus dem Testkit entnommen, geöffnet und zu etwa Dreiviertel des Volumens mit Trinkwasser gefüllt.
  - Schließen Sie das Weithalsgefäß und schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver ganz gelöst hat.

- Gießen Sie den Inhalt in ein Trinkglas, füllen Sie das Weithalsgefäß noch ein zweites und drittes Mal mit Wasser und gießen Sie jeweils den Inhalt in das Trinkglas, so dass Sie etwa 30 ml Testlösung erhalten.
5. Diese Testlösung sollten Sie sofort trinken. Der Einnahmezeitpunkt muss festgehalten werden.
  6. 30 Minuten nach der Einnahme der Testlösung (Punkt 5) wird die "30-Minuten-Wert"-Probe in dem in der Packung verbliebenen Atembeutel (Aufschrift: "Probenzeit: 30-Minuten-Wert"), wie oben beschrieben, gesammelt.  
Für diesen Atembeutel ist das Barcodeetikett mit der Aufschrift "30-Minuten-Wert" zu verwenden.
  7. Das vorgesehene Barcodeetikett wird auf den Patientendokumentationsbogen geklebt. Alle Atembeutel werden in die Originalpackung zurückgelegt. Diese Packung wird mit dem verbliebenen Aufkleber versiegelt.
  8. Die Packung muss dann zur Analyse zu einem qualifizierten Labor geschickt werden.

Detaillierte Informationen für das medizinische Fachpersonal zur Analyse der Atemproben und die Testspezifikationen für Labore sind im Abschnitt 6.6 der Fachinformation enthalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Helicobacter Test INFAI eingenommen haben, als Sie sollten**  
Da pro Testkit nur 75 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff enthalten sind, ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Helicobacter Test INFAI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Helicobacter Test INFAI enthält

- Der Wirkstoff ist  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff.  
Ein Weithalsgefäß enthält 75 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

### Wie Helicobacter Test INFAI aussieht und Inhalt der Packung

Helicobacter Test INFAI ist ein weißes, kristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Inhalt des Testkits mit 1 Weithalsgefäß:

Nr.	Bestandteile	Anzahl
1	Weithalsgefäß (10 ml Volumen, Polystyrol mit Polyethylen-Schnappdeckel) mit 75 mg <sup>13</sup> C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	1
2	Atembeutel: Probenzeit: 00-Minuten-Wert Probenzeit: 30-Minuten-Wert	1 1
3	Biegsamer Strohhalm für die Abgabe der Atemproben in die entsprechenden Atembeutel	1
4	Datenblatt für die Patientendokumentation	1
5	Packungsbeilage	1
6	Barcode Etiketten und Aufkleber	1

Ein Test-Kit enthält 50 Behälter mit folgenden Bestandteilen:

Nr.	Bestandteile	Anzahl
1	Weithalsgefäß (10 ml Volumen, Polystyrol mit Polyethylen-Schnappdeckel) mit 75 mg <sup>13</sup> C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	50
2	Atembeutel: Probenzeit: 00-Minuten-Wert Probenzeit: 30-Minuten-Wert	50 50
3	Biegsamer Strohhalm für die Abgabe der Atemproben in die entsprechenden Atembeutel	50
4	Datenblatt für die Patientendokumentation	50
5	Packungsbeilage	50
6	Barcode Etiketten und Aufkleber	50

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### 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 Proprjetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**PL** Dr Piktet 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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



<b>MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN</b> <b>DATENBLATT FÜR DIE PATIENTENDOKUMENTATION</b>
--

<b>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS</b>
---

Helicobacter Test INFAI

<b>2. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS</b>
--

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

<b>3. VERFALLDATUM</b>
------------------------

<b>4. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

<b>5. WEITERE ANGABEN</b>
---------------------------

Datum des Tests

Patientenkennung

Geburtsdatum

Barcode

Arzt/Krankenhaus/Adresse

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 45 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen <sup>13</sup>C-Harnstoff**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 beachten?
3. Wie ist Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 und wofür wird er angewendet?**

Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 ist ausschließlich zum diagnostischen Gebrauch bestimmt. Es ist ein Atemtest zum **Nachweis des Bakterium Helicobacter pylori im Magen oder Zwölffingerdarm** bei Kindern im Alter von 3-11 Jahren.

#### **Warum sollten Sie Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 einnehmen?**

Es ist möglich, dass bei Ihnen eine durch das Bakterium Helicobacter pylori ausgelöste Infektion des Magens oder Zwölffingerdarms vorliegt. Ihr Arzt hat Ihnen einen Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 aus einem der folgenden Gründe empfohlen:

- Ihr Arzt möchte feststellen, ob Sie an einer Helicobacter pylori Infektion leiden und damit Ihr Krankheitsbild diagnostizieren.
- Es ist bereits festgestellt worden, dass Sie mit *Helicobacter pylori* infiziert sind und haben Arzneimittel genommen, um die Infektion zu beseitigen. Ihr Arzt möchte jetzt überprüfen, ob die Behandlung erfolgreich war.

#### **Wie funktioniert der Test?**

Alle Nahrungsmittel enthalten eine Substanz, die man als so genannten <sup>13</sup>Kohlenstoff (<sup>13</sup>C) bezeichnet. Dieser <sup>13</sup>Kohlenstoff kann im Kohlendioxid der Atemluft nachgewiesen werden. Die genaue Menge <sup>13</sup>Kohlenstoff ist vom jeweils aufgenommenen Nahrungsmittel abhängig.

Sie werden eine so genannte „Testmahlzeit“ trinken. Nach dieser Testmahlzeit werden bei Ihnen Atemproben genommen. Siehe „Besondere Hinweise zur Handhabung“. Diese Atemproben werden analysiert, um den „normalen“ <sup>13</sup>Kohlenstoff-Gehalt im Kohlendioxid Ihrer Atemluft zu bestimmen.

Nach der Probenentnahme werden Sie gebeten, eine <sup>13</sup>Kohlenstoff-Harnstoff-Trinklösung einzunehmen. 30 Minuten nach Einnahme der Trinklösung werden bei Ihnen weitere Atemproben genommen und wiederum der <sup>13</sup>Kohlenstoff-Gehalt Ihrer Atemluft gemessen. Die Messergebnisse

werden dann verglichen. Bei einem deutlichen Anstieg der <sup>13</sup>Kohlenstoff-Konzentration in Ihrer Atemluft nach Einnahme der Testlösung kann davon ausgegangen werden, dass eine *Helicobacter pylori* Infektion vorliegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 beachten?**

**Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie an einer **Infektion des Magens** oder einer bestimmten **Magenschleimhautentzündung** (atrophische Gastritis) leiden oder der Verdacht darauf besteht. Bei dieser Entzündungsform der Magenschleimhaut kann der Atemtest zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Andere Untersuchungen können erforderlich sein, um die Anwesenheit des *Helicobacter pylori* zu bestätigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Helicobacter Test INFAI* für Kinder im Alter von 3-11 einnehmen, wenn Sie unter einem Umstand leiden, der den Test beeinflussen oder von diesem beeinflusst werden könnte.

Trotz positivem Testergebnis können weitere Untersuchungen vor Behandlung der Infektion mit *Helicobacter pylori* erforderlich sein. Diese sollen klären, ob andere Komplikationen vorliegen, wie:

- ein Magengeschwür
- eine vom körpereigenen Abwehrsystem ausgelöste Magenschleimhautentzündung
- Tumore

Es liegen nicht genügend Erkenntnisse über die Zuverlässigkeit des *Helicobacter Test INFAI* für Kinder im Alter von 3-11 vor, um die Anwendung bei Patienten mit Teilentfernung des Magens zu empfehlen.

Wenn der Patient während des Testverfahrens erbricht, ist eine Testwiederholung erforderlich. Diese sollte jedoch frühestens am nächsten Tag und im nüchternen Zustand erfolgen.

### **Bei Einnahme von Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*Helicobacter Test INFAI* für Kinder im Alter von 3-11 wird durch Arzneimittel beeinträchtigt, die folgendes beeinflussen:

- *Helicobacter pylori* (Siehe Kapitel 3, zweiter Absatz unter „Art der Anwendung“)
- das Enzym Urease, welches den Abbau von Harnstoff fördert

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

## **3. Wie ist Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprachen mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie sollten den Test in Anwesenheit Ihres behandelnden Arztes oder einer anderen qualifizierten Person durchführen.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Kinder im Alter von 3 bis 11 Jahren müssen pro Test den Inhalt eines Weithalsgefäßes einnehmen.

### **Art der Anwendung**

Sie müssen vor der Anwendung 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn fasten für Sie problematisch ist wie z. B. für Diabetiker.

Die Durchführung des Tests dauert circa 40 Minuten.

Der Test darf frühestens durchgeführt werden:

- 4 Wochen nach Beendigung einer Therapie gegen eine bakterielle Infektion und
- 2 Wochen nach der letzten Verabreichung eines die Magensäureabgabe hemmenden Arzneimittels

Beide Gruppen von Arzneimitteln können die Ergebnisse des Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 beeinflussen. Dies gilt besonders nach einer Therapie zur Beseitigung von Helicobacter pylori. Es ist wichtig, dass die Hinweise zur Handhabung genau befolgt werden, andernfalls kann das Ergebnis fragwürdig sein.

### **Erforderliche Hilfsmittel, die nicht im Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 enthalten sind**

Vor der Durchführung des Atemtests wird eine flüssige Testmahlzeit zur Verzögerung der Magenentleerung eingenommen. Die Testmahlzeit ist nicht in diesem Kit enthalten. Als Testmahlzeit kann verwendet werden:

- 100 ml 100%iger Orangensaft

Sollten Sie diese Testmahlzeit nicht einnehmen können, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der Ihnen eine Alternative vorschlagen wird. Zur Auflösung des <sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulvers werden ein Trinkgefäß und Leitungswasser benötigt. Wird eine Testwiederholung erforderlich, so sollte diese frühestens am nächsten Tag erfolgen.

### **Besondere Hinweise zur Handhabung** (für die Massenspektrometrie)

Der Test ist nach Anleitung durch eine medizinische Fachkraft und unter angemessener ärztlicher Aufsicht durchzuführen. Die Daten jedes Patienten sind im beiliegenden Datenblatt zu dokumentieren. Es wird empfohlen, den Test in Ruhelage durchführen.

1. Sie sollten vor der Testdurchführung 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Sollte der Test zu einer späteren Tageszeit durchgeführt werden, wird eine leichte Mahlzeit, z. B. Tee und Toast empfohlen.
2. Der Test beginnt mit der Probennahme zur Bestimmung der Ausgangswerte.
  - Nehmen Sie den Strohhalm und die beiden Probenröhrchen mit der Aufschrift "Probenzeit: 00-Minuten-Wert" aus dem Testkit.
  - Lösen Sie den Stopfen von einem der Probenbehältnisse und führen Sie den ausgewickelten Strohhalm in das Probenröhrchen ein.
  - Atmen Sie gleichmäßig durch den Strohhalm aus, bis die Innenwand des Probenröhrchens beschlägt.
  - Atmen Sie weiter durch den Strohhalm aus, während Sie diesen aus dem Probenröhrchen entfernen, und verschließen Sie das Röhrchen sofort mit dem Stopfen. Sollte das Probenröhrchen länger als 30 Sekunden geöffnet bleiben, kann das Testergebnis verfälscht sein.
  - Das Probenröhrchen aufrecht halten und das Barcodeetikett mit der Aufschrift "00-Minuten-Wert" um das Probenröhrchen kleben und zwar so, dass die Linien des Barcodes horizontal verlaufen.
3. Atmen Sie nun in das zweite Probenröhrchen (Aufschrift: "Probenzeit: 00-Minuten-Wert"), indem Sie wie oben beschrieben vorgehen.
4. Trinken Sie nun die empfohlene Testmahlzeit (100 ml 100%iger Orangensaft).
5. Jetzt folgt die Herstellung der Testlösung:
  - Das Weithalsgefäß mit der Aufschrift "<sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulver" wird aus dem Testkit entnommen, geöffnet und zu etwa Dreiviertel des Volumens mit Trinkwasser gefüllt.
  - Schließen Sie das Weithalsgefäß und schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver ganz gelöst hat.
  - Gießen Sie den Inhalt in ein Trinkglas, füllen Sie das Weithalsgefäß noch ein zweites und drittes Mal mit Wasser und gießen Sie jeweils den Inhalt in das Trinkglas, so dass Sie etwa 30 ml Testlösung erhalten.
6. Diese Testlösung sollten Sie sofort trinken. Der Einnahmezeitpunkt muss festgehalten werden.

7. 30 Minuten nach der Einnahme der Testlösung (Punkt 6) werden die "30-Minuten-Wert"-Proben in den beiden in der Packung verbliebenen Probenröhrchen (Aufschrift: "Probenzeit: 30-Minuten-Wert") wie unter Schritt 2 und 3 beschrieben, gesammelt.  
Für diese Röhrchen sind die Barcodeetiketten mit der Aufschrift "30-Minuten-Wert" zu verwenden.
8. Das vorgesehene Barcodeetikett wird auf den Patientendokumentationsbogen geklebt. Alle Atemprobenbehältnisse werden in die Originalpackung zurückgelegt. Diese Packung wird mit dem verbliebenen Aufkleber versiegelt.
9. Die Packung muss dann zur Analyse zu einem qualifizierten Labor geschickt werden.

Detaillierte Informationen für das medizinische Fachpersonal zur Analyse der Atemproben und die Testspezifikationen für Labore sind im Abschnitt 6.6 der Fachinformation enthalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 eingenommen haben, als Sie sollten**

Da pro Testkit nur 45 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff enthalten sind, ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 enthält**

- Der Wirkstoff ist  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff.  
Ein Behälter enthält 45 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

**Wie Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 aussieht und Inhalt der Packung**

Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11 ist ein weißes, kristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Inhalt des Testkits:

Nr.	Bestandteile	Anzahl
1	Weithalsgefäß (10 ml Volumen, Polystyrol mit Polyethylen-Schnappdeckel) mit 45 mg <sup>13</sup> C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	1
2	Etikettierte Glas- oder Plastikbehälter zur Aufnahme, Aufbewahrung und Transport der Atemproben zur Analyse: Probenzeit: 00-Minuten Wert Probenzeit: 30-Minuten Wert	2 2
3	Biegsamer Strohhalm für die Abgabe der Atemproben in die entsprechenden Probenbehälter	1
4	Datenblatt für die Patientendokumentation	1
5	Packungsbeilage	1
6	Barcode-Etiketten und Aufkleber	1

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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 Proprjetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**PL** Dr Piktet 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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

<b>MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN</b> <b>DATENBLATT FÜR DIE PATIENTENDOKUMENTATION</b>
--

<b>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS</b>
---

Helicobacter Test INFAI für Kinder im Alter von 3-11

<b>2. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS</b>
--

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

<b>3. VERFALLDATUM</b>
------------------------

<b>4. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

<b>5. WEITERE ANGABEN</b>
---------------------------

Datum des Tests

Patientenkennung

Geburtsdatum

Barcode

Arzt/Krankenhaus/Adresse

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen** **CliniPac Basic** ohne Atemprobenbehälter <sup>13</sup>C-Harnstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Helicobacter Test INFAI und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helicobacter Test INFAI beachten?
3. Wie ist Helicobacter Test INFAI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Helicobacter Test INFAI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Helicobacter Test INFAI und wofür wird er angewendet?**

Helicobacter Test INFAI ist ausschließlich zum diagnostischen Gebrauch bestimmt. Er ist ein Atemtest zum **Nachweis des Bakterium Helicobacter pylori im Magen** bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen..

#### **Warum sollten Sie Helicobacter Test INFAI einnehmen?**

Es ist möglich, dass bei Ihnen eine durch das Bakterium Helicobacter pylori ausgelöste Infektion des Magens vorliegt. Ihr Arzt hat Ihnen einen Helicobacter Test INFAI aus einem der folgenden Gründe empfohlen:

- Ihr Arzt möchte feststellen, ob Sie an einer Helicobacter pylori Infektion leiden und damit Ihr Krankheitsbild diagnostizieren.
- Es ist bereits festgestellt worden, dass Sie mit Helicobacter pylori infiziert sind und haben Arzneimittel genommen, um die Infektion zu beseitigen. Ihr Arzt möchte jetzt überprüfen, ob die Behandlung erfolgreich war.

#### **Wie funktioniert der Test?**

Alle Nahrungsmittel enthalten eine Substanz, die man als so genannten <sup>13</sup>Kohlenstoff (<sup>13</sup>C) bezeichnet. Dieser <sup>13</sup>Kohlenstoff kann im Kohlendioxid der Atemluft nachgewiesen werden. Die genaue Menge <sup>13</sup>Kohlenstoff ist vom jeweils aufgenommenen Nahrungsmittel abhängig.

Sie werden eine so genannte „Testmahlzeit“ trinken. Nach dieser Testmahlzeit werden bei Ihnen Atemproben genommen. Siehe „Besondere Hinweise zur Handhabung“. Diese Atemproben werden analysiert, um den „normalen“ <sup>13</sup>Kohlenstoff-Gehalt im Kohlendioxid Ihrer Atemluft zu bestimmen.

Nach der Probenentnahme werden Sie gebeten, eine <sup>13</sup>Kohlenstoff-Harnstoff-Trinklösung einzunehmen. 30 Minuten nach Einnahme der Trinklösung werden bei Ihnen weitere Atemproben genommen und wiederum der <sup>13</sup>Kohlenstoff-Gehalt Ihrer Atemluft gemessen. Die Messergebnisse werden dann verglichen. Bei einem deutlichen Anstieg der <sup>13</sup>Kohlenstoff-Konzentration in Ihrer



Atemluft nach Einnahme der Testlösung kann davon ausgegangen werden, dass eine *Helicobacter pylori* Infektion vorliegt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helicobacter Test INFAI beachten?

### **Helicobacter Test INFAI darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie an einer **Infektion des Magens** oder einer bestimmten **Magenschleimhautentzündung** (atrophische Gastritis) leiden oder der Verdacht darauf besteht. Bei dieser Entzündungsform der Magenschleimhaut kann der Atemtest zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Andere Untersuchungen können erforderlich sein, um die Anwesenheit des *Helicobacter pylori* zu bestätigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Helicobacter Test INFAI einnehmen, wenn Sie unter einem Umstand leiden, der den Test beeinflussen oder von diesem beeinflusst werden könnte.

Trotz positivem Testergebnis können weitere Untersuchungen vor Behandlung der Infektion mit *Helicobacter pylori* erforderlich sein. Diese sollen klären, ob andere Komplikationen vorliegen, wie:

- ein Magengeschwür
- eine vom körpereigenen Abwehrsystem ausgelöste Magenschleimhautentzündung
- Tumore

Es liegen nicht genügend Erkenntnisse über die Zuverlässigkeit des Helicobacter Test INFAI vor, um die Anwendung bei Patienten mit Teilentfernung des Magens zu empfehlen.

Wenn der Patient während des Testverfahrens erbricht, ist eine Testwiederholung erforderlich. Diese sollte jedoch frühestens am nächsten Tag und im nüchternen Zustand erfolgen.

### **Bei Einnahme von Helicobacter Test INFAI zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Helicobacter Test INFAI wird durch Arzneimittel beeinträchtigt, die folgendes beeinflussen:

- *Helicobacter pylori* (Siehe Kapitel 3, zweiter Absatz unter „Art der Anwendung“)
- das Enzym Urease, welches den Abbau von Harnstoff fördert

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine schädigende Wirkung aufgrund der Durchführung des Atemtests während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Helicobacter Test INFAI hat keinerlei Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## 3. Wie ist Helicobacter Test INFAI einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie sollten den Test in Anwesenheit Ihres behandelnden Arztes oder einer anderen qualifizierten Person durchführen.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Patienten ab 12 Jahre müssen pro Test den Inhalt eines Weithalsgefäßes einnehmen.

### **Art der Anwendung**

Sie müssen vor der Anwendung 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn fasten für Sie problematisch ist wie z. B. für Diabetiker.

Die Durchführung des Tests dauert circa 40 Minuten.

Der Test darf frühestens durchgeführt werden:

- 4 Wochen nach Beendigung einer Therapie gegen eine bakterielle Infektion und
- 2 Wochen nach der letzten Verabreichung eines die Magensäureabgabe hemmenden Arzneimittels

Beide Gruppen von Arzneimitteln können die Ergebnisse des Helicobacter Test INFAI beeinflussen. Dies gilt besonders nach einer Therapie zur Beseitigung von Helicobacter pylori. Es ist wichtig, dass die Hinweise zur Handhabung genau befolgt werden, andernfalls kann das Ergebnis fragwürdig sein.

### **Erforderliche Hilfsmittel, die nicht im Helicobacter Test INFAI enthalten sind**

Vor der Durchführung des Atemtests wird eine flüssige Testmahlzeit zur Verzögerung der Magenentleerung eingenommen. Die Testmahlzeit ist nicht in diesem Kit enthalten. Als Testmahlzeit kann verwendet werden entweder:

- 200 ml 100%iger Orangensaft oder
- 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser

Sollten Sie keine der beiden Testmahlzeiten einnehmen können, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der Ihnen eine Alternative vorschlagen wird. Zur Auflösung des  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff-Pulvers werden ein Trinkgefäß und Leitungswasser benötigt. Wird eine Testwiederholung erforderlich, so sollte diese frühestens am nächsten Tag erfolgen.

### **Besondere Hinweise zur Handhabung** (für die Infrarot-Spektroskopie oder Massenspektrometrie)

Der Test ist nach Anleitung durch eine medizinische Fachkraft und unter angemessener ärztlicher Aufsicht durchzuführen. Die Daten jedes Patienten sind im beiliegenden Datenblatt zu dokumentieren. Es wird empfohlen, den Test in Ruhelage durchzuführen.

1. Sie sollten vor der Testdurchführung 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Sollte der Test zu einer späteren Tageszeit durchgeführt werden, wird eine leichte Mahlzeit, z. B. Tee und Toast empfohlen.
2. Bitte sammeln Sie die Atemproben für die massenspektrometrische Analyse in den Probenröhrchen; für die Analyse mit Infrarot-Spektroskopie verwenden Sie bitte Atembeutel. Beide sind nicht in der Packung enthalten.
3. Der Test beginnt mit der Probenahme zur Bestimmung der Ausgangswerte.
  - Nehmen Sie den Strohhalm und den Atemprobenbehälter, wie unter Punkt 2 beschrieben, mit der Aufschrift "Probenzeit: 00-Minuten-Wert".
  - Lösen Sie den Stopfen von einem der unter Punkt 2 beschriebenen Atemprobenbehälter und führen Sie den ausgewickelten Strohhalm in den Atemprobenbehälter ein.
  - Atmen Sie gleichmäßig durch den Strohhalm in den Atemprobenbehälter aus.
  - Atmen Sie weiter durch den Strohhalm aus, während Sie diesen aus dem Atemprobenbehälter entfernen, und verschließen Sie den Atemprobenbehälter sofort mit dem Stopfen. Sollte der Atemprobenbehälter länger als 30 Sekunden geöffnet bleiben, kann das Testergebnis verfälscht sein.
  - Den Atemprobenbehälter senkrecht halten und das Barcodeetikett mit der Aufschrift "00-Minuten-Wert auf den Atemprobenbehälter kleben.
4. Sammeln Sie nun in der oben beschriebenen Weise eine Atemprobe im zweiten Atemprobenbehälter (Aufschrift: „Probenzeit: 00-Minuten-Wert“). Das zweite Probenbehältnis wird nur für die massenspektrometrische Analyse benötigt. Für die Infrarot-Spektroskopie wird nur ein Atembeutel verwendet.

5. Trinken Sie nun die empfohlene Testmahlzeit (200 ml 100%iger Orangensaft oder 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser).
6. Jetzt folgt die Herstellung der Testlösung:
  - Das Weithalsgefäß mit der Aufschrift "<sup>13</sup>C-Harnstoff-Pulver" wird aus der Packung entnommen, geöffnet und zu etwa Dreiviertel des Volumens mit Trinkwasser gefüllt.
  - Schließen Sie das Weithalsgefäß und schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver ganz gelöst hat.
  - Gießen Sie den Inhalt in ein Trinkglas, füllen Sie das Weithalsgefäß noch ein zweites und drittes Mal mit Wasser und gießen Sie jeweils den Inhalt in das Trinkglas, so dass Sie etwa 30 ml Testlösung erhalten.
7. Diese Testlösung sollten Sie sofort trinken. Der Einnahmezeitpunkt muss festgehalten werden.
8. 30 Minuten nach der Einnahme der Testlösung (Punkt 7) wird die "30-Minuten-Wert"-Probe in dem in der Packung verbliebenen Atemprobenbehälter mit der Aufschrift: "Probenzeit: 30-Minuten-Wert" wie oben unter den Punkten 3 und 4 beschrieben gesammelt. Für dieses Behälter ist das Barcodeetikett mit der Aufschrift "30-Minuten-Wert" zu verwenden.
9. Das vorgesehene Barcodeetikett wird auf den Patientendokumentationsbogen geklebt.
10. Alle Atemprobenbehälter sowie die Patientendokumentation müssen dann zur Analyse zu einem qualifizierten Labor geschickt werden.

Detaillierte Informationen für das medizinische Fachpersonal zur Analyse der Atemproben und die Testspezifikationen für Labore sind im Abschnitt 6.6 der Fachinformation enthalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Helicobacter Test INFAI eingenommen haben, als Sie sollten**  
Da pro Testkit nur 75 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff enthalten sind, ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Helicobacter Test INFAI aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Helicobacter Test INFAI enthält

- Der Wirkstoff ist  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff.  
Ein Weithalsgefäß enthält 75 mg  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

### Wie Helicobacter Test INFAI aussieht und Inhalt der Packung

Helicobacter Test INFAI ist ein weißes, kristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Ein Test-Kit enthält 50 Behälter mit folgenden Bestandteilen:

Nr.	Bestandteile	Anzahl
1	Weithalsgefäß (10 ml Volumen, Polystyrol mit Polyethylen-Schnappdeckel) mit 75 mg $^{13}\text{C}$ -Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	50
2	Datenblatt für die Patientendokumentation	50
3	Packungsbeilage	50
4	Barcode Etiketten und Aufkleber	50

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### 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 Proprjetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**PL** Dr Piktet 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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

<b>MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN</b> <b>DATENBLATT FÜR DIE PATIENTENDOKUMENTATION</b>
--

<b>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS</b>
---

Helicobacter Test INFAI

<b>2. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS</b>
--

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Deutschland

<b>3. VERFALLDATUM</b>
------------------------

<b>4. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

<b>5. WEITERE ANGABEN</b>
---------------------------

Datum des Tests

Patientenkennung

Geburtsdatum

Barcode

Arzt/Krankenhaus/Adresse