

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Helicobacter Test INFAI, 75 mg poudre pour solution buvable

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un pot contient: 75 mg de <sup>13</sup>C-urée, sous forme de poudre

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre cristalline blanche pour la solution buvable.

## **4. DONNÉES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Helicobacter Test INFAI peut être utilisé pour le diagnostic in vivo d'infection gastroduodénale à Helicobacter pylori chez les:

- adultes
- adolescents susceptibles de souffrir d'un ulcère peptique.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

Ce médicament doit être administré par un professionnel de santé sous supervision médicale appropriée.

#### Posologie

Helicobacter Test INFAI est un test respiratoire à administration unique. La posologie pour les adultes et les adolescents à partir de l'âge de 12 ans est de un pot de 75 mg.

#### Mode d'administration

Pour effectuer le test, le patient doit avaler 200 ml de pur jus d'orange (100 % concentré) ou 1 g d'acide citrique dilué dans 200 ml d'eau, comme repas d'épreuve avant le test et de l'eau du robinet (utilisée pour dissoudre la <sup>13</sup>C-urée).

Le patient doit être à jeun pendant plus de 6 heures, de préférence pendant la nuit. Le test dure environ 40 minutes.

Si le test doit être répété, il ne doit pas l'être avant le lendemain.

L'éradication d'Helicobacter pylori pourrait donner des résultats faussement négatifs. C'est pourquoi le test ne doit être effectué qu'après une durée minimum de 4 semaines sans traitement antibactérien systémique et qu'au terme de 2 semaines après la dernière dose d'agents antisécrétoires acides. Ces deux traitements pourraient interférer sur la présence d'Helicobacter pylori. Cela est particulièrement important après le traitement d'éradication d'Helicobacter.

Il est important de suivre convenablement les instructions pour l'utilisation décrites au paragraphe 6.6 (Instructions pour l'utilisation et la manipulation, et l'élimination) sans quoi la validité du résultat sera incertaine.

#### **4.3 Contre-indications**

Le test ne doit pas être effectué chez les patients ayant eu ou soupçonnés d'avoir une infection gastrique ou gastrite atrophique qui pourrait interférer avec le test respiratoire à l'urée. Se référer au paragraphe 4.2. (Posologie et mode d'administration).

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Un test positif seul ne constitue pas une indication de traitement d'éradication. Un diagnostic différentiel avec des méthodes endoscopiques invasives pourrait s'avérer nécessaire en vue de déceler la présence d'autres pathologies telles qu'un ulcère, une gastrite auto-immune et des tumeurs malignes.

Il n'existe pas de données suffisantes quant à la fiabilité du Helicobacter Test INFAI pour recommander son utilisation chez les patients ayant subi une gastrectomie et chez les patients âgés de moins de 12 ans. Pour les enfants de plus de 3 ans, le test INFAI Helicobacter pour âges 3 à 11 ans est disponible.

Dans des cas particuliers de gastrite-A (gastrite atrophique), le test respiratoire peut donner des résultats faussement positifs, par conséquent d'autres tests peuvent être requis pour confirmer la présence d'Helicobacter pylori.

En cas de vomissements pendant le déroulement du test nécessitant la répétition de celui-ci, ce dernier devra être effectué à jeun mais pas avant le lendemain, comme précisé paragraphe 4.2 (Posologie et mode d'administration).

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Helicobacter Test INFAI pourra être affecté par tous les traitements interférant avec Helicobacter pylori ou l'activité de l'uréase.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Rien ne laisse présager d'une quelconque nocivité de ce test durant la grossesse ou l'allaitement. Il est recommandé de tenir compte de la notice d'information des traitements d'éradication pour leur administration pendant la grossesse ou l'allaitement.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Helicobacter Test INFAI n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Aucun effet connu.

##### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

#### **4.9 Surdosage**

Aucun surdosage n'est à craindre puisqu'il n'est délivré que 75 mg de <sup>13</sup>C-urée.

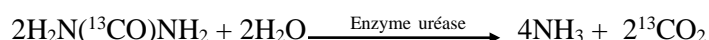
## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres agents diagnostiques, Code ATC: VO4CX

Aucune activité pharmacologique n'a été décrite pour la quantité de 75 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée administrée par prise au cours du test respiratoire.

Après administration orale, l'urée marquée atteint la muqueuse gastrique. En présence d'*Helicobacter pylori*, la  $^{13}\text{C}$ -urée est métabolisée par l'uréase de *Helicobacter pylori* selon la réaction:



Le dioxyde de carbone diffuse au travers des vaisseaux sanguins. Puis il est transporté sous forme de bicarbonate jusqu'au poumon et éliminé sous forme de  $^{13}\text{CO}_2$  avec l'air exhalé.

En présence de l'uréase bactérienne, la proportion des carbones isotopes  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  est modifiée de manière significative. La quantité de  $^{13}\text{CO}_2$  dans les échantillons respiratoires est déterminée par spectrométrie de masse (IRMS) et exprimée par la différence absolue (la valeur  $\Delta\delta$ ) entre la valeur de 00 minute et celle à 30 minutes.

L'uréase est produite dans l'estomac, uniquement par *Helicobacter pylori*. Les autres bactéries productrices d'uréases sont rarement présentes dans la flore gastrique.

Le point limite permettant de distinguer les tests négatifs et les tests positifs à *Helicobacter pylori* est déterminé par une valeur de  $\Delta\delta$  de 4 ‰, ce qui signifie qu'il y a une infection quand la valeur de  $\Delta\delta$  est supérieure à 4 ‰. Par rapport aux diagnostics biopsiques d'une infection à *Helicobacter pylori*, la sensibilité du test respiratoire, lors d'études cliniques sur 457 patients adultes, atteint 96,5 % à 97,9 % (95 %-CI: 94,05 %-99,72 %) et sa spécificité 96,7 % à 100 % (95 %-CI: 94,17 %-103,63 %), tandis que lors d'études cliniques sur 93 adolescents entre 12 et 17 ans, la sensibilité du test respiratoire atteint 97,7 % (90 %-CI: 91,3 %) et sa spécificité 96,0 % (90 %-CI: 89,7 %).

En l'absence d'uréase bactérienne, la quantité totale de l'urée administrée, après absorption par le tractus gastro-intestinal, sera métabolisée comme l'urée endogène. L'ammoniaque qui est libérée, comme décrit ci-dessus, par l'hydrolyse bactérienne est incorporée dans le métabolisme sous forme de  $\text{NH}_4^+$ .

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La  $^{13}\text{C}$ -urée administrée oralement, est métabolisée en dioxyde de carbone et ammoniaque ou intégré dans le cycle endogène de l'urée. Toute augmentation du  $^{13}\text{CO}_2$  sera mesurée par analyse isotopique.

L'absorption et la distribution du  $^{13}\text{CO}_2$  sont plus rapides que l'action de l'uréase. Ainsi, le clivage de la  $^{13}\text{C}$ -urée par l'uréase d'*Helicobacter pylori* est l'étape limitante du processus complet.

Il n'y a que chez les patients positifs à *Helicobacter pylori* que l'administration de 75 mg d'urée marquée provoque une augmentation significative du  $^{13}\text{CO}_2$  dans l'échantillon respiratoire, dans les 30 premières minutes.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas de préoccupations relativement à l'utilisation clinique du produit.

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

Sans objet.

## 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

## 6.3 Durée de conservation

3 ans

## 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

## 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le kit test comprend les éléments suivants:

N°	Composant	Quantité
1	Pot (10 ml, polystyrène avec bouchon en polyéthylène) contenant 75 mg de poudre de <sup>13</sup> C-urée pour solution buvable.	1
2	Tubes de prélèvement étiquetés en plastique ou en verre pour la conservation et le transport des échantillons respiratoires: temps de prélèvement: valeur 00-minute temps de prélèvement: valeur 30-minutes	2 2
3	Paille courbée pour le recueil des échantillons respiratoires dans les tubes correspondants aux échantillons	1
4	Feuille de documentation patient	1
5	Notice d'information patient	1
6	Feuille d'étiquettes et autocollants	1

## 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

1. Le test doit être effectué en présence d'une personne qualifiée.
2. Les données de chaque patient devront être recueillies à l'aide de la feuille d'information fournie. Il est recommandé de pratiquer le test chez le patient en position de repos.
3. Le test débute par le recueil d'échantillons pour déterminer la valeur de l'état basal (valeur 00-minute).
  - Prendre la paille et les tubes de prélèvement portant l'étiquette: "Temps de prélèvement (valeur 00-minute)" et les retirer du kit de test.
  - Retirer le bouchon d'un des tubes de prélèvement, et placer la paille préalablement déballée dans le tube.
  - Puis souffler doucement dans le tube jusqu'à ce que la surface intérieure du tube soit embuée.
  - Tout en continuant à souffler, retirer la paille et refermer immédiatement le tube avec son bouchon.  
(Si le tube reste ouvert plus de 30 secondes, le résultat du test peut être faussé.)
  - Tenir le tube en position verticale et coller l'étiquette code-barre intitulée "valeur 00-minute" autour du tube, de sorte que les lignes du code-barre soient horizontales.
4. Remplir le second tube de prélèvement (étiquette: "Temps de prélèvement: valeur 00-minute") en procédant de la même façon.
5. Puis boire sans attendre les 200 ml de jus d'orange (100 % concentré) ou 1 g d'acide citrique dilué dans 200 ml d'eau.

6. Ensuite préparer la solution du test de la manière suivante:
  - Retirer le pot étiqueté "Poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée" du kit de test, l'ouvrir et le remplir aux 3/4 d'eau du robinet.
  - Fermer le pot et l'agiter soigneusement jusqu'à dissolution complète de la poudre. Verser le contenu dans un verre.
  - Remplir le pot de poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée à ras bord d'eau du robinet une deuxième et une troisième fois puis verser le contenu dans le verre. (Le volume total d'eau du robinet devrait être d'environ 30 ml).
7. La solution de test ainsi préparée, doit être bue immédiatement par le patient et l'heure de l'absorption doit être notée.
8. Trente minutes après avoir pris la solution test (point 7) recueillir les échantillons "valeur 30-minutes" dans les 2 tubes de prélèvement se trouvant encore dans le kit de test (étiquette: "Temps de prélèvement valeur 30-minutes"), comme décrit aux points 3 et 4. Utiliser, pour ces échantillons, les étiquettes code-barre intitulées "valeur 30-minutes".
9. Placer l'étiquette code-barre correspondante sur la feuille de documentation patient, puis fermer le paquet à l'aide de l'autocollant.
10. Les tubes de prélèvement contenant les échantillons doivent être envoyés dans l'emballage d'origine à un laboratoire qualifié pour analyse.

#### Analyse des échantillons respiratoires et spécifications du test destinées aux laboratoires

Les échantillons respiratoires recueillis dans les tubes de prélèvement en verre ou en plastique de 10 ml sont analysés par la proportion isotopique par spectrométrie de masse (IMRS).

L'analyse de la proportion de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  dans le gaz carbonique fait partie du kit pour diagnostic Helicobacter Test INFAI. L'exactitude du test est intimement liée à la qualité de l'analyse respiratoire. Les spécifications des paramètres du spectromètre de masse telles que la linéarité, la stabilité (précision du gaz de référence) et la précision des mesures sont essentielles pour l'exactitude du système.

Il est nécessaire de s'assurer que l'analyse est effectuée par des laboratoires qualifiés. La méthode validée pour cette utilisation est la suivante:

- Préparation de l'échantillon pour IRMS

Pour déterminer la proportion  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  du gaz carbonique de la respiration par spectrométrie de masse, le gaz carbonique doit être isolé de l'échantillon respiratoire et introduit dans le spectromètre de masse. Le système de préparation automatique pour les spectromètres de masse isotopiques utilisé pour l'analyse du test respiratoire est basé sur une technique de séparation par chromatographie gazeuse à flux continu.

L'eau est extraite de l'échantillon à l'aide d'un piège à eau Nafion ou par le système de préparation de chromatographie gazeuse qui sépare chaque gaz dans une colonne de chromatographie gazeuse avec l'Hélium comme éluant. En passant dans la colonne, tous les types de gaz respiratoires sont détectés par un détecteur ionique. La fraction de gaz carbonique, identifiée par son temps de rétention caractéristique, est introduite dans le spectromètre de masse.

- Analyse par spectrométrie de masse

Pour analyser le gaz carbonique isolé de l'échantillon, sa molécule doit être ionisée, mise en faisceau, accélérée par un champ électrique, déviée par un champ magnétique et finalement détectée. Ces cinq étapes s'effectuent dans l'analyseur d'un spectromètre de masse qui est constitué de trois parties séparées: la source, le tube et le collecteur. L'ionisation, la formation du faisceau et la détection se font dans le collecteur.

- Introduction de l'échantillon

Il existe, pour introduire le gaz carbonique dans l'analyseur, plusieurs systèmes d'introduction. Pour l'analyse du test respiratoire, l'équilibrage individuel du gaz carbonique de l'échantillon à un gaz de

référence standard est essentiel. Cela assure une grande exactitude à ce système, lorsque le calcul du contenu isotopique du gaz carbonique est fait par rapport à un standard indépendant.

- Spécifications pour la détermination de la proportion  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Le concept du test respiratoire est basé sur l'administration d'urée spécifiquement étiquetée  $^{13}\text{C}$  dont le métabolisme est suivi en mesurant le  $^{13}\text{CO}_2$  dans les gaz respiratoires expirés.

- Le spectromètre de masse doit être capable de:

Plusieurs analyses répétées:	Minimum de 3 analyses répétées sur le même échantillon pendant l'opération.
Sécurité d'accès:	Stockage des paramètres opératoires et des résultats avec accès protégé pour éviter des manipulations ultérieures.
Ajustement:	Proportion de $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ en rapport avec le PDB (Pee Dee Beliminate).
Boucle d'échantillon:	< 200 µl;

Les tests pour vérifier les spécifications sont la linéarité, la stabilité (précision du gaz de référence) et la précision des mesures.

Tous les spectromètres de masse pour analyse de la respiration doivent répondre aux spécifications suivantes:

Linéarité:	$\leq 0,5 \text{ ‰}$ pour des échantillons respiratoires dont la concentration en $\text{CO}_2$ varie entre 1 % et 7 %.
Stabilité:	$\leq 0,2 \text{ ‰}$ sur 10 impulsions consécutives
Précision de mesure:	$\leq 0,3 \text{ ‰}$ pour $^{13}\text{C}$ en abondance naturelle en utilisant un tube de respiration de 10 ml avec une concentration de 3 % de $\text{CO}_2$ respiratoire.

Il y a infection à *Helicobacter pylori* si la différence entre la proportion de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  à l'état basal et celle à 30 minutes est supérieure à 4 ‰.

Les autres méthodes correctement validées peuvent être utilisées par des laboratoires objectivement qualifiés.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/97/045/001

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 14 août 1997  
Date de dernier renouvellement: 14 août 2007

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.



## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Helicobacter Test INFAI, 75 mg poudre pour solution buvable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un pot contient: 75 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée, sous forme de poudre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre cristalline blanche pour la solution buvable.

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Helicobacter Test INFAI peut être utilisé pour le diagnostic *in vivo* d'infection gastroduodénale à *Helicobacter pylori* chez les:

- adultes
- adolescents susceptibles de souffrir d'un ulcère peptique.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Ce médicament doit être administré par un professionnel de santé sous supervision médicale appropriée.

#### Posologie

Helicobacter Test INFAI est un test respiratoire à administration unique. La posologie pour les patients à partir de l'âge de 12 ans est de un pot de 75 mg.

#### Mode d'administration

Pour effectuer le test, le patient doit avaler 200 ml de pur jus d'orange (100 % concentré) ou 1 g d'acide citrique dilué dans 200 ml d'eau, comme repas d'épreuve avant le test et de l'eau du robinet (utilisée pour dissoudre la  $^{13}\text{C}$ -urée).

Le patient doit être à jeun pendant plus de 6 heures, de préférence pendant la nuit. Le test dure environ 40 minutes.

Si le test doit être répété, il ne doit pas l'être avant le lendemain.

L'éradication d'*Helicobacter pylori* pourrait donner des résultats faussement négatifs. C'est pourquoi le test ne doit être effectué qu'après une durée minimum de 4 semaines sans traitement antibactérien systémique et qu'au terme de 2 semaines après la dernière dose d'agents antisécrétoires acides. Ces deux traitements pourraient interférer sur la présence d'*Helicobacter pylori*. Cela est particulièrement important après le traitement d'éradication d'Helicobacter.

Il est important de suivre convenablement les instructions pour l'utilisation décrites au paragraphe 6.6 (Instructions pour l'utilisation et la manipulation, et l'élimination) sans quoi la validité du résultat sera incertaine.

### **4.3 Contre-indications**

Le test ne doit pas être effectué chez les patients ayant eu ou soupçonnés d'avoir une infection gastrique ou gastrite atrophique qui pourrait interférer avec le test respiratoire à l'urée. Se référer au paragraphe 4.2. (Posologie et mode d'administration).

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi**

Un test positif seul ne constitue pas une indication de traitement d'éradication. Un diagnostic différentiel avec des méthodes endoscopiques invasives pourrait s'avérer nécessaire en vue de déceler la présence d'autres pathologies telles qu'un ulcère, une gastrite auto-immune et des tumeurs malignes.

Il n'existe pas de données suffisantes quant à la fiabilité du Helicobacter Test INFAI pour recommander son utilisation chez les patients ayant subi une gastrectomie et chez les patients âgés de moins de 12 ans. Pour les enfants de plus de 3 ans, le test INFAI Helicobacter pour âges 3 à 11 ans est disponible.

Dans des cas particuliers de gastrite-A (gastrite atrophique), le test respiratoire peut donner des résultats faussement positifs, par conséquent d'autres tests peuvent être requis pour confirmer la présence d'*Helicobacter pylori*.

En cas de vomissements pendant le déroulement du test nécessitant la répétition de celui-ci, ce dernier devra être effectué à jeun mais pas avant le lendemain, comme précisé paragraphe 4.2 (Posologie et mode d'administration).

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Helicobacter Test INFAI pourra être affecté par tous les traitements interférant avec *Helicobacter pylori* ou l'activité de l'uréase.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Rien ne laisse présager d'une quelconque nocivité de ce test durant la grossesse ou l'allaitement. Il est recommandé de tenir compte de la notice d'information des traitements d'éradication pour leur administration pendant la grossesse ou l'allaitement.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Helicobacter Test INFAI n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

Aucun effet connu.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

### **4.9 Surdosage**

Aucun surdosage n'est à craindre puisqu'il n'est délivré que 75 mg de <sup>13</sup>C-urée.

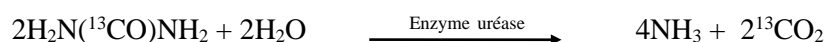
## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres agents diagnostiques, Code ATC: VO4CX

Aucune activité pharmacologique n'a été décrite pour la quantité de 75 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée administrée par prise au cours du test respiratoire.

Après administration orale, l'urée marquée atteint la muqueuse gastrique. En présence d'*Helicobacter pylori*, la  $^{13}\text{C}$ -urée est métabolisée par l'uréase de *Helicobacter pylori* selon la réaction:



Le dioxyde de carbone diffuse au travers des vaisseaux sanguins. Puis il est transporté sous forme de bicarbonate jusqu'au poumon et éliminé sous forme de  $^{13}\text{CO}_2$  avec l'air exhalé.

En présence de l'uréase bactérienne, la proportion des carbones isotopes  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  est modifiée de manière significative. La quantité de  $^{13}\text{CO}_2$  dans les échantillons respiratoires est déterminée par spectrométrie infrarouge non dispersive (NDIR) et exprimée par la différence absolue (la valeur  $\Delta\delta$ ) entre la valeur de 00 minute et celle à 30 minutes.

L'uréase est produite dans l'estomac, uniquement par *Helicobacter pylori*. Les autres bactéries productrices d'uréases sont rarement présentes dans la flore gastrique.

Le point limite permettant de distinguer les tests négatifs et les tests positifs à *Helicobacter pylori* est déterminé par une valeur de  $\Delta\delta$  de 4 ‰, ce qui signifie qu'il y a une infection quand la valeur de  $\Delta\delta$  est supérieure à 4 ‰. Par rapport aux diagnostic biopsiques d'une infection à *Helicobacter pylori*, la sensibilité du test respiratoire, lors d'études cliniques sur 457 patients adultes, atteint 96,5% à 97,9% (95%-CI: 94,05%-99,72%) et sa spécificité 96,7% à 100% (95%-CI: 94,17%-103,63%).

En l'absence d'uréase bactérienne, la quantité totale de l'urée administrée, après absorption par le tractus gastro-intestinal, sera métabolisée comme l'urée endogène. L'ammoniaque qui est libérée, comme décrit ci-dessus, par l'hydrolyse bactérienne est incorporée dans le métabolisme sous forme de  $\text{NH}_4^+$ .

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La  $^{13}\text{C}$ -urée administrée oralement, est métabolisé en dioxyde de carbone et ammoniaque ou intégré dans le cycle endogène de l'urée. Toute augmentation du  $^{13}\text{CO}_2$  sera mesurée par analyse isotopique.

L'absorption et la distribution du  $^{13}\text{CO}_2$  sont plus rapides que l'action de l'uréase. Ainsi, le clivage de la  $^{13}\text{C}$ -urée par l'uréase d'*Helicobacter pylori* est l'étape limitante du processus complet.

Il n'y a que chez les patients positifs à *Helicobacter pylori* que l'administration de 75 mg d'urée marquée provoque une augmentation significative du  $^{13}\text{CO}_2$  dans l'échantillon respiratoire, dans les 30 premières minutes.

### 5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'existe pas de préoccupations relativement à l'utilisation clinique du produit.

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Sans objet.

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

3 ans

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Un test contient les composant suivants :

N°	Composant	Quantité
1	Pot (10 ml, polystyrène avec bouchon en polyéthylène) contenant 75 mg de poudre de <sup>13</sup> C-urée pour solution buvable.	1
2	Sacs pour les échantillons respiratoires: Temps de prélèvement: valeur 00-minute Temps de prélèvement: valeur 30-minutes	1 1
3	Paille courbée pour le recueil des échantillons respiratoires dans les sacs correspondants aux échantillons	1
4	Feuille de documentation patient	1
5	Notice d'information patient	1
6	Etiquettes code-barre et autocollant	1

Un jeu de tests contient 50 composants suivants:

N°	Composant	Quantité
1	Pot (10 ml, polystyrène avec bouchon en polyéthylène) contenant 75 mg de poudre de <sup>13</sup> C-urée pour solution buvable.	50
2	Sacs pour les échantillons respiratoires: Temps de prélèvement: valeur 00-minute Temps de prélèvement: valeur 30-minutes	50 50
3	Paille courbée pour le recueil des échantillons respiratoires dans les sacs correspondants aux échantillons	50
4	Feuille de documentation patient	50
5	Notice d'information patient	50
6	Etiquettes code-barre et autocollant	50

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

1. Le test doit être effectué en présence d'une personne qualifiée.
2. Les données de chaque patient devront être recueillies à l'aide de la feuille d'information fournie. Il est recommandé de pratiquer le test chez le patient en position de repos.
3. Le test débute par le recueil de l'échantillon pour déterminer la valeur de l'état basal (valeur 00-minute).

- Prendre la paille et le sac pour l'échantillon respiratoire portant l'étiquette: "Temps de prélèvement (valeur 00-minute)" et les retirer du kit de test.
  - Retirer le bouchon du sac pour l'échantillon respiratoire, et placer la paille préalablement déballée dans le sac.
  - Puis souffler doucement dans le tube.
  - Tout en continuant à souffler, retirer la paille et refermer immédiatement le sac avec son bouchon.  
(Si le sac reste ouvert plus de 30 secondes, le résultat du test peut être faussé.)
  - Tenir le sac en position verticale et coller l'étiquette code-barre intitulée "valeur 00-minute" sur le sac.
4. Puis boire sans attendre les 200 ml de jus d'orange (100% concentré) ou 1 g d'acide citrique dilué dans 200 ml d'eau.
  5. Ensuite préparer la solution du test de la manière suivante:
    - Retirer le pot étiqueté "Poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée" du kit de test, l'ouvrir et le remplir aux 3/4 d'eau du robinet.
    - Fermer le pot et l'agiter soigneusement jusqu'à dissolution complète de la poudre. Verser le contenu dans un verre.
    - Remplir le pot de poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée à ras bord d'eau du robinet une deuxième et une troisième fois puis verser le contenu dans le verre. (Le volume total d'eau du robinet devrait être d'environ 30 ml).
  6. La solution de test ainsi préparée, doit être bue immédiatement par le patient et l'heure de l'absorption doit être notée.
  7. Trente minutes après avoir pris la solution test (point 6) recueillir l'échantillon "valeur 30-minutes dans le sac pour l'échantillon respiratoire se trouvant encore dans le kit de test (étiquette: "Temps de prélèvement valeur 30-minutes"), comme décrit ci-dessus. Utiliser, pour cet échantillon, l'étiquette code-barre intitulée "valeur 30-minutes".
  8. Placer l'étiquette code-barre correspondante sur la feuille de documentation patient, puis fermer le paquet à l'aide de l'autocollant.
  9. Les sacs pour l'échantillon respiratoire doivent être envoyés dans l'emballage d'origine à un laboratoire qualifié pour analyse.

#### Analyse des échantillons respiratoires et spécifications du test destinées aux laboratoires

Les échantillons respiratoires, recueilli dans un sac de 100 ml, sont analysés par spectrométrie infrarouge non dispersive (NDIR).

L'analyse de la proportion de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  dans le gaz carbonique fait partie du kit pour diagnostic Helicobacter Test INFAI. L'exactitude du test est intimement liée à la qualité de l'analyse respiratoire. Les spécifications des paramètres de l'analyse respiratoire telles que la linéarité, la stabilité (précision du gaz de référence) et la précision des mesures sont essentielles pour l'exactitude du système.

Il est nécessaire de s'assurer que l'analyse est effectuée par des laboratoires qualifiés. Il est recommandé d'effectuer l'analyse, dès que possible, après recueil de l'ensemble des échantillons respiratoires, et en aucun cas après 4 semaines.

La méthode validée pour cette utilisation est la suivante:

- Préparation des échantillons pour analyse spectrométrique infrarouge (NDIR)

Le taux de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  dans le gaz carbonique des échantillons respiratoires est déterminé directement dans le gaz respiratoire expiré. Le gaz respiratoire contenu dans les tubes est introduit dans le spectromètre NDIR à l'aide d'une pompe à gaz. La teneur en eau de l'échantillon respiratoire est maintenue à peu près constante par un piège à eau Nafion. L'air dépourvu de  $\text{CO}_2$  (gaz de référence) nécessaire à l'étalonnage et à la mesure est produit au moyen d'un absorbeur de  $\text{CO}_2$  intégré à l'analyseur.

- Analyse spectrométrique infrarouge

Pour analyser le gaz carbonique contenu dans le gaz respiratoire, un rayonnement à large bande émis par une source infrarouge est dirigé tour à tour vers la chambre de mesure et vers une chambre de référence à l'aide d'un hâcheur de faisceau. Les rayons infrarouges modulés sont ensuite recueillis par les détecteurs. Il s'agit de détecteurs de transmission à double couche comportant une chambre avant et une chambre arrière remplies chacune d'un des gaz isotopiquement purs à mesurer respectivement ( $^{13}\text{CO}_2$  et  $^{12}\text{CO}_2$ ). Dans la chambre de mesure, le rayonnement infrarouge est affaibli par le composant gazeux à mesurer, ce qui perturbe l'équilibre entre le faisceau de mesure et le faisceau de référence. Une fluctuation de température se produit et entraîne une fluctuation de la pression dans la chambre avant du détecteur infrarouge. Un condensateur à membrane relié à cette chambre et exposé à un courant continu de haute résistance transforme les fluctuations de pression en courant alternatif, ce qui permet de mesurer la composition isotopique du gaz carbonique présent dans le gaz respiratoire.

- Introduction de l'échantillon

Un système d'introduction semi-automatique injecte le gaz de mesure en quantités déterminées dans le gaz de référence circulant dans le circuit du spectromètre infrarouge. Ceci permet de mesurer le rapport  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  de toutes les concentrations de  $\text{CO}_2$  supérieures à 1%.

- Spécifications pour la détermination de la proportion  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Le concept du test respiratoire est basé sur l'administration par voie orale d'urée étiquetée  $^{13}\text{C}$  dont l'hydrolyse enzymatique est suivie en mesurant par spectrométrie infrarouge non dispersive le  $^{13}\text{CO}_2$  dans les gaz respiratoires expirés.

Les spectromètres infrarouges pour gaz respiratoires doivent être capables de:

Plusieurs analyses répétées:	Minimum de trois analyses répétées sur le même échantillon pendant l'opération
Sécurité d'accès:	Stockage des paramètres opératoires et des résultats avec accès protégé pour éviter des manipulations ultérieures

Afin de vérifier les spécifications, des tests de linéarité, de stabilité et de précision des mesures doivent être effectués.

Ajustement du point zéro des détecteurs à l'aide du gaz de référence généré par le spectromètre.

Ajustement du point final des détecteurs à l'aide de gaz d'étalonnage dont la concentration est connue avec précision.

Linéarité:	$\leq 0.5\text{‰}$ pour des échantillons respiratoires dont la concentration $\text{CO}_2$ -varie entre 1% et 7%
Stabilité:	$\leq 0.3\text{‰}$ sur 10 impulsions consécutives
Précision de mesure:	$\leq 0.5\text{‰}$ pour $^{13}\text{C}$ en abondance naturelle en utilisant un sac de respiration de 100ml avec une concentration de 3% de $\text{CO}_2$ respiratoire

Il y a infection à *Helicobacter pylori* si la différence entre la proportion de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  à l'état basal et celle vérifiée après 30 minutes est supérieure à 4.0‰.

Les autres méthodes correctement validées peuvent être utilisées par des laboratoires objectivement qualifiés.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/97/045/002

EU/1/97/045/004

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 14 août 1997

Date de dernier renouvellement: 14 août 2007

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT**

Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans, 45 mg, poudre pour solution buvable

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un pot contient: 45 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée, sous forme de poudre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre cristalline blanche pour la solution buvable.

## **4. DONNÉES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans peut être utilisé pour le diagnostic in vivo de l'infection gastroduodénale de l'hélicobacter pylori

- pour évaluer l'efficacité du traitement d'éradication ou
- lorsque des examens invasifs ne peuvent pas être pratiqués ou
- lorsque des résultats des examens invasifs sont discordants.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans est un test respiratoire à administration unique. La posologie pour les patients âgés entre 3 et 11 ans est de un pot de 45 mg.

#### Posologie

Ce médicament doit être administré par un professionnel de santé sous supervision médicale appropriée.

#### Mode d'administration

Pour effectuer le test, le patient doit avaler 100 ml de pur jus d'orange (100 % concentré), comme repas d'épreuve avant le test et de l'eau du robinet (utilisée pour dissoudre la  $^{13}\text{C}$ -urée).

Le patient doit être à jeun pendant plus de 6 heures, de préférence pendant la nuit. Le test dure environ 40 minutes.

Si le test doit être répété, il ne doit pas l'être avant le lendemain.

L'éradication d'*Helicobacter pylori* pourrait donner des résultats faussement négatifs. C'est pourquoi le test ne doit être effectué qu'après 4 semaines plus tard, au moins, sans traitement antibactérien systémique et qu'au terme de 2 semaines après la dernière dose d'agents antisécrétoires acides. Ces deux traitements pourraient interférer sur la présence d'*Helicobacter pylori*. Cela est, particulièrement important, après le traitement d'éradication d'*Helicobacter*.

Il est important de suivre convenablement les instructions pour l'utilisation décrites au paragraphe 6.6, sans quoi la validité du résultat sera incertaine.



### **4.3 Contre-indications**

Le test ne doit pas être effectué chez les patients ayant eu ou soupçonnés d'avoir une infection gastrique ou gastrite atrophique qui pourrait interférer avec le test respiratoire à l'urée.

Se référer au paragraphe 4.2. (Posologie et mode d'administration).

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi**

Un test positif seul ne constitue pas une indication de traitement d'éradication. Un diagnostic différentiel avec des méthodes endoscopiques invasives pourrait s'avérer nécessaire en vue de déceler la présence d'autres pathologies telles qu'un ulcère, une gastrite auto-immune et des tumeurs malignes.

Il n'existe pas de données suffisantes quant à la fiabilité du Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans pour recommander son utilisation chez les patients ayant subi une gastrectomie.

Dans des cas particuliers de gastrite-A (gastrite atrophique), le test respiratoire peut donner des résultats faussement positifs, par conséquent d'autres tests peuvent être requis pour confirmer la présence d'*Helicobacter pylori*.

En cas de vomissements pendant le déroulement du test nécessitant la répétition de celui-ci, ce dernier devra être effectué à jeun mais pas avant le lendemain, comme précisé au paragraphe 4.2.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans pourra être affecté par tous les traitements interférant avec *Helicobacter pylori* ou l'activité de l'uréase.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Sans objet.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

### **4.8 Effets indésirables**

Aucun effet connu.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

### **4.9 Surdosage**

Aucun surdosage n'est à craindre puisqu'il n'est délivré que 45 mg de <sup>13</sup>C-urée.

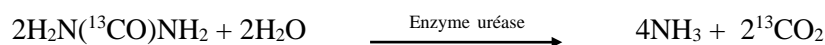
## **5. Propriétés pharmacologiques**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmaco-thérapeutique: autres agents diagnostiques, Code ATC: VO4CX

Aucune activité pharmacologique n'a été décrite pour la quantité de 45 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée administrée par prise au cours du test respiratoire.

Après administration orale, l'urée marquée atteint la muqueuse gastrique. En présence d'*Helicobacter pylori*, la  $^{13}\text{C}$ -urée est métabolisée par l'uréase de *Helicobacter pylori* selon la réaction:



Le dioxyde de carbone diffuse au travers des vaisseaux sanguins. Puis il est transporté sous forme de bicarbonate jusqu'au poumon et éliminé sous forme de  $^{13}\text{CO}_2$  avec l'air exhalé.

En présence de l'uréase bactérienne, la proportion des carbones isotopes  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  est modifiée de manière significative. La quantité de  $^{13}\text{CO}_2$  dans les échantillons respiratoires est déterminée par spectrométrie de masse (IRMS) et exprimée par la différence absolue (la valeur  $\Delta\delta$ ) entre la valeur de 00 minute et celle à 30 minutes.

L'uréase est produite dans l'estomac, uniquement par *Helicobacter pylori*. Les autres bactéries productrices d'uréases sont rarement présentes dans la flore gastrique.

Le point limite permettant de distinguer les tests négatifs et les tests positifs à *Helicobacter pylori* est déterminé par une valeur de  $\Delta\delta$  de 4 ‰, ce qui signifie qu'il y a une infection quand la valeur de  $\Delta\delta$  est supérieure à 4 ‰. Par rapport aux diagnostics biopsiques d'une infection à *Helicobacter pylori*, la sensibilité du test respiratoire, lors d'une étude clinique sur 168 patients entre 3 et 11 ans, atteint 98,4% (90%-CI:  $\geq 93,9\%$ ) et sa spécificité 98,1% (90%-CI:  $\geq 95,1\%$ ).

En l'absence d'uréase bactérienne, la quantité totale de l'urée administrée, après absorption par le tractus gastro-intestinal, sera métabolisée comme l'urée endogène. L'ammoniaque qui est libérée, comme décrit ci-dessus, par l'hydrolyse bactérienne est incorporée dans le métabolisme sous forme de  $\text{NH}_4^+$ .

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le  $^{13}\text{C}$ -urée administrée oralement, est métabolisé en dioxyde de carbone et ammoniaque ou intégré dans le cycle endogène de l'urée. Toute augmentation du  $^{13}\text{CO}_2$  sera mesurée par analyse isotopique.

L'absorption et la distribution du  $^{13}\text{CO}_2$  sont plus rapides que l'action de l'uréase. Ainsi, le clivage de la  $^{13}\text{C}$ -urée par l'uréase d'*Helicobacter pylori* est l'étape limitante du processus complet.

Il n'y a que chez les patients positifs à *Helicobacter pylori* que l'administration de 45 mg d'urée marquée provoque, une augmentation significative du  $^{13}\text{CO}_2$  dans l'échantillon respiratoire, dans les 30 premières minutes.

## 5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'existe pas de préoccupations relativement à l'utilisation clinique du produit.

# 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

Sans objet

## 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

3 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le kit test comprend les éléments suivants:

N°	Composant	Quantité
1	Pot (10 ml, polystyrène avec bouchon en polyéthylène) contenant 45 mg de poudre de $^{13}\text{C}$ -urée pour solution buvable.	1
2	Tubes de prélèvement étiquetés en plastique ou en verre pour la conservation et le transport des échantillons respiratoires:	
	Temps de prélèvement: valeur 00-minutes	2
	Temps de prélèvement: valeur 30-minutes	2
3	Paille courbée pour le recueil des échantillons respiratoires dans les tubes correspondants aux échantillons	1
4	Feuille de documentation patient	1
5	Notice d'information patient	1
6	Feuille d'étiquettes et autocollant	1

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

1. Le test doit être effectué en présence d'une personne qualifiée.
2. Les données de chaque patient devront être recueillies à l'aide de la feuille d'information fournie. Il est recommandé de pratiquer le test chez le patient en position de repos.
4. Le test débute par le recueil d'échantillons pour déterminer la valeur de l'état basal (valeur 00-minutes).
  - Prendre la paille et les tubes de prélèvement portant l'étiquette: "Temps de prélèvement (valeur 00-minutes)" et les retirer du kit de test.
  - Retirer le bouchon d'un des tubes de prélèvement, et placer la paille préalablement déballée dans le tube.
  - Puis souffler doucement dans le tube jusqu'à ce que la surface intérieure du tube soit embuée.
  - Tout en continuant à souffler, retirer la paille et refermer immédiatement le tube avec son bouchon.  
(Si le tube reste ouvert plus de 30 secondes, le résultat du test peut être faussé.)  
Tenir le tube en position verticale et coller l'étiquette code-barre intitulée "valeur 00-minutes" autour du tube, de sorte que les lignes du code-barre soient horizontales.
4. Remplir le second tube de prélèvement (étiquette: "Temps de prélèvement: valeur 00-minutes") en procédant de la même façon.
5. Puis boire sans attendre les 100 ml de jus d'orange (100% concentré).
6. Ensuite préparer la solution du test de la manière suivante:
  - Retirer le pot étiqueté "Poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée" du kit de test, l'ouvrir et le remplir aux 3/4 d'eau du robinet.
  - Fermer le pot et l'agiter soigneusement jusqu'à dissolution complète de la poudre. Verser le contenu dans un verre.
  - Remplir le pot de poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée à ras bord d'eau du robinet une deuxième et une troisième fois puis verser le contenu dans le verre. (Le volume total d'eau du robinet devrait être d'environ 30 ml).
7. La solution de test ainsi préparée, doit être bue immédiatement par le patient et l'heure de l'absorption doit être notée.

8. Trente minutes après avoir pris la solution test (point 7) recueillir les échantillons “valeur 30-minutes » dans les 2 tubes de prélèvement se trouvant encore dans le kit de test (étiquette: “Temps de prélèvement valeur 30-minutes”), comme décrit aux points 3 et 4.  
Utiliser, pour ces échantillons, les étiquettes code-barre intitulées " valeur 30-minutes".
9. Placer l'étiquette code-barre correspondante sur la feuille de documentation patient, puis fermer le paquet à l'aide de l'autocollant.
10. Les tubes de prélèvement contenant les échantillons doivent être envoyés dans l'emballage d'origine à un laboratoire qualifié pour analyse.

#### Analyse des échantillons respiratoires et spécifications du test destinées aux laboratoires

Les échantillons respiratoires recueillis dans les tubes de prélèvement en verre ou en plastique de 10 ml sont analysés par la proportion isotopique par spectrométrie de masse (IMRS).

L'analyse de la proportion de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  dans le gaz carbonique fait partie du kit pour diagnostic Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans. L'exactitude du test est intimement liée à la qualité de l'analyse respiratoire. Les spécifications des paramètres du spectromètre de masse telles que la linéarité, la stabilité (précision du gaz de référence) et la précision des mesures sont essentielles pour l'exactitude du système.

Il faut être sûr que l'analyse soit effectuée par des laboratoires qualifiés. La méthode validée pour cette utilisation est la suivante:

- Préparation de l'échantillon pour IMRS

Pour déterminer la proportion  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  du gaz carbonique de la respiration par spectrométrie de masse, le gaz carbonique doit être isolé de l'échantillon respiratoire et introduit dans le spectromètre de masse. Le système de préparation automatique pour les spectromètres de masse isotopiques utilisé pour l'analyse du test respiratoire est basé sur une technique de séparation par chromatographie gazeuse à flux continu.

L'eau est extraite de l'échantillon à l'aide d'un piège à eau Nafion ou par le système de préparation de chromatographie gazeuse qui sépare chaque gaz dans une colonne de chromatographie gazeuse avec l'Hélium comme éluant. En passant dans la colonne, tous les types de gaz respiratoires sont détectés par un détecteur ionique. La fraction de gaz carbonique, identifiée par son temps de rétention caractéristique, est introduite dans le spectromètre de masse.

- Analyse par spectrométrie de masse

Pour analyser le gaz carbonique isolé de l'échantillon, sa molécule doit être ionisée, mise en faisceau, accélérée par un champ électrique, déviée par un champ magnétique et finalement détectée. Ces cinq étapes s'effectuent dans l'analyseur d'un spectromètre de masse qui est constitué de trois parties séparées: la source, le tube et le collecteur. L'ionisation, la formation du faisceau et la détection se font dans le collecteur.

- Introduction de l'échantillon

Il existe, pour introduire le gaz carbonique dans l'analyseur, plusieurs systèmes d'introduction. Pour l'analyse du test respiratoire, l'équilibrage individuel du gaz carbonique de l'échantillon à un gaz de référence standard est essentiel. Cela assure une grande exactitude à ce système, lorsque le calcul du contenu isotopique du gaz carbonique est fait par rapport à un standard indépendant.

- Spécifications pour la détermination de la proportion  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Le concept du test respiratoire est basé sur l'administration d'urée spécifiquement étiquetée  $^{13}\text{C}$  dont le métabolisme est suivi en mesurant le  $^{13}\text{CO}_2$  dans les gaz respiratoires expirés.

Le spectromètre de masse doit être capable de:

Plusieurs analyses répétées:	Minimum de 3 analyses répétées sur le même échantillon pendant l'opération.
Sécurité d'accès:	Stockage des paramètres opératoires et des résultats avec accès protégé pour éviter des manipulations ultérieures.
Ajustement:	Proportion de $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ en rapport avec le PDB (Pee Dee Beliminate).
Boucle d'échantillon:	< 200 µl;

Les tests pour vérifier les spécifications sont de la linéarité, la stabilité (précision du gaz de référence) et la précision des mesures.

Tous les spectromètres de masse pour analyse de la respiration doivent répondre aux spécifications suivantes:

Linéarité:	$\leq 0,5 \text{ ‰}$ pour des échantillons respiratoires dont la $\text{CO}_2$ -concentration varie entre 1% et 7%.
Stabilité:	$\leq 0,2 \text{ ‰}$ sur 10 impulsions consécutives
Précision de mesure:	$\leq 0,3 \text{ ‰}$ pour $^{13}\text{C}$ en abondance naturelle en utilisant un tube de respiration de 10 ml avec une concentration de 3% de $\text{CO}_2$ respiratoire.

Il y a infection à *Helicobacter pylori* si la différence entre la proportion de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  à l'état basal et celle à 30 minutes est supérieure à 4 ‰.

Les autres méthodes correctement validées peuvent être utilisées par des laboratoires objectivement qualifiés.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/97/045/003

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 14 août 1997  
Date de dernier renouvellement: 14 août 2007

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Helicobacter Test INFAI, 75 mg poudre pour solution buvable

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un pot contient: 75 mg de <sup>13</sup>C-urée, sous forme de poudre

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre cristalline blanche pour la solution buvable.

## **4. DONNÉES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Helicobacter Test INFAI peut être utilisé pour le diagnostic *in vivo* d'infection gastroduodénale à *Helicobacter pylori* chez les:

- adultes
- adolescents susceptibles de souffrir d'un ulcère peptique.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

Ce médicament doit être administré par un professionnel de santé sous supervision médicale appropriée.

#### Posologie

Helicobacter Test INFAI est un test respiratoire à administration unique. La posologie pour les patients à partir de l'âge de 12 ans est de un pot de 75 mg.

#### Mode d'administration

Pour effectuer le test, le patient doit avaler 200 ml de pur jus d'orange (100 % concentré) ou 1 g d'acide citrique dilué dans 200 ml d'eau, comme repas d'épreuve avant le test et de l'eau du robinet (utilisée pour dissoudre la <sup>13</sup>C-urée).

Le patient doit être à jeun pendant plus de 6 heures, de préférence pendant la nuit. Le test dure environ 40 minutes.

Si le test doit être répété, il ne doit pas l'être avant le lendemain.

L'éradication d'*Helicobacter pylori* pourrait donner des résultats faussement négatifs. C'est pourquoi le test ne doit être effectué qu'après une durée minimum de 4 semaines sans traitement antibactérien systémique et qu'au terme de 2 semaines après la dernière dose d'agents antisécrétoires acides. Ces deux traitements pourraient interférer sur la présence d'*Helicobacter pylori*. Cela est particulièrement important après le traitement d'éradication d'Helicobacter.

Il est important de suivre convenablement les instructions pour l'utilisation décrites au paragraphe 6.6 (Instructions pour l'utilisation et la manipulation, et l'élimination) sans quoi la validité du résultat sera incertaine.

### **4.3 Contre-indications**

Le test ne doit pas être effectué chez les patients ayant eu ou soupçonnés d'avoir une infection gastrique ou gastrite atrophique qui pourrait interférer avec le test respiratoire à l'urée. Se référer au paragraphe 4.2. (Posologie et mode d'administration).

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Un test positif seul ne constitue pas une indication de traitement d'éradication. Un diagnostic différentiel avec des méthodes endoscopiques invasives pourrait s'avérer nécessaire en vue de déceler la présence d'autres pathologies telles qu'un ulcère, une gastrite auto-immune et des tumeurs malignes.

Il n'existe pas de données suffisantes quant à la fiabilité du Helicobacter Test INFAI pour recommander son utilisation chez les patients ayant subi une gastrectomie et chez les patients âgés de moins de 12 ans. Pour les enfants de plus de 3 ans, le test INFAI Helicobacter pour âges 3 à 11 ans est disponible.

Dans des cas particuliers de gastrite-A (gastrite atrophique), le test respiratoire peut donner des résultats faussement positifs, par conséquent d'autres tests peuvent être requis pour confirmer la présence d'*Helicobacter pylori*.

En cas de vomissements pendant le déroulement du test nécessitant la répétition de celui-ci, ce dernier devra être effectué à jeun mais pas avant le lendemain, comme précisé paragraphe 4.2 (Posologie et mode d'administration).

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Helicobacter Test INFAI pourra être affecté par tous les traitements interférant avec *Helicobacter pylori* ou l'activité de l'uréase.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Rien ne laisse présager d'une quelconque nocivité de ce test durant la grossesse ou l'allaitement. Il est recommandé de tenir compte de la notice d'information des traitements d'éradication pour leur administration pendant la grossesse ou l'allaitement.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Helicobacter Test INFAI n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

Aucun effet connu.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

### **4.9 Surdosage**

Aucun surdosage n'est à craindre puisqu'il n'est délivré que 75 mg de <sup>13</sup>C-urée.

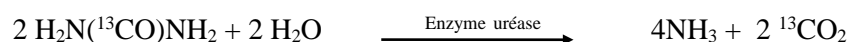
## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres agents diagnostiques, Code ATC: VO4CX

Aucune activité pharmacologique n'a été décrite pour la quantité de 75 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée administrée par prise au cours du test respiratoire.

Après administration orale, l'urée marquée atteint la muqueuse gastrique. En présence d'*Helicobacter pylori*, la  $^{13}\text{C}$ -urée est métabolisée par l'uréase de *Helicobacter pylori* selon la réaction:



Le dioxyde de carbone diffuse au travers des vaisseaux sanguins. Puis il est transporté sous forme de bicarbonate jusqu'au poumon et éliminé sous forme de  $^{13}\text{CO}_2$  avec l'air exhalé.

En présence de l'uréase bactérienne, la proportion des carbones isotopes  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  est modifiée de manière significative. La quantité de  $^{13}\text{CO}_2$  dans les échantillons respiratoires est déterminée par spectrométrie infrarouge non dispersive (NDIR) et exprimée par la différence absolue (la valeur  $\Delta\delta$ ) entre la valeur de 00 minute et celle à 30 minutes.

L'uréase est produite dans l'estomac, uniquement par *Helicobacter pylori*. Les autres bactéries productrices d'uréases sont rarement présentes dans la flore gastrique.

Le point limite permettant de distinguer les tests négatifs et les tests positifs à *Helicobacter pylori* est déterminé par une valeur de  $\Delta\delta$  de 4 ‰, ce qui signifie qu'il y a une infection quand la valeur de  $\Delta\delta$  est supérieure à 4 ‰. Par rapport aux diagnostic biopsiques d'une infection à *Helicobacter pylori*, la sensibilité du test respiratoire, lors d'études cliniques sur 457 patients adultes, atteint 96,5% à 97,9% (95%-CI: 94,05%-99,72%) et sa spécificité 96,7% à 100% (95%-CI: 94,17%-103,63%).

En l'absence d'uréase bactérienne, la quantité totale de l'urée administrée, après absorption par le tractus gastro-intestinal, sera métabolisée comme l'urée endogène. L'ammoniaque qui est libérée, comme décrit ci-dessus, par l'hydrolyse bactérienne est incorporée dans le métabolisme sous forme de  $\text{NH}_4^+$ .

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La  $^{13}\text{C}$ -urée administrée oralement, est métabolisé en dioxyde de carbone et ammoniaque ou intégré dans le cycle endogène de l'urée. Toute augmentation du  $^{13}\text{CO}_2$  sera mesurée par analyse isotopique.

L'absorption et la distribution du  $^{13}\text{CO}_2$  sont plus rapides que l'action de l'uréase. Ainsi, le clivage de la  $^{13}\text{C}$ -urée par l'uréase d'*Helicobacter pylori* est l'étape limitante du processus complet.

Il n'y a que chez les patients positifs à *Helicobacter pylori* que l'administration de 75 mg d'urée marquée provoque une augmentation significative du  $^{13}\text{CO}_2$  dans l'échantillon respiratoire, dans les 30 premières minutes.

### 5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'existe pas de préoccupations relativement à l'utilisation clinique du produit.



## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Sans objet.

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

3 ans

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Un jeu de tests contient 50 composants suivants:

N°	Composant	Quantité
1	Pot (10 ml, polystyrène avec bouchon en polyéthylène) contenant 75 mg de poudre de <sup>13</sup> C-urée pour solution buvable.	50
2	Feuille de documentation patient	50
3	Notice d'information patient	50
4	Feuille d'étiquettes de code-barres et autocollant	50

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

1. Le test doit être effectué en présence d'une personne qualifiée.
2. Les données de chaque patient devront être recueillies à l'aide de la feuille d'information fournie. Il est recommandé de pratiquer le test chez le patient en position de repos.
4. Le test débute par le recueil de l'échantillon pour déterminer la valeur de l'état basal (valeur 00-minute).
  - Prendre la paille et les récipients pour échantillon respiratoire (tubes ou sacs) portant l'étiquette: "Temps de prélèvement (valeur 00-minute)" et les retirer du kit de test.
  - Retirer le bouchon de l'un des récipients du sac pour échantillon respiratoire (tube ou sac), et placer la paille préalablement déballée dans le récipient.
  - Puis souffler doucement dans le récipient pour échantillon respiratoire à l'aide la paille.
  - Tout en continuant à souffler, retirer la paille et refermer immédiatement le récipient pour échantillon respiratoire (tube ou sac) avec son bouchon.  
(Si le sac reste ouvert plus de 30 secondes, le résultat du test peut être faussé.)
  - Tenir le tube ou le sac en position verticale et coller l'étiquette code-barre intitulée "valeur 00-minute" sur le récipient.
4. Remplir le second tube de prélèvement (portant l'étiquette « Temps de prélèvement (valeur 00-minute) d'un échantillon respiratoire en suivant la même procédure. Pour l'analyse infrarouge, un seul sac pour échantillon respiratoire est utilisé.
5. Puis boire sans attendre les 200 ml de jus d'orange (100% concentré) ou 1 g d'acide citrique dilué dans 200 ml d'eau.
6. Ensuite préparer la solution du test de la manière suivante:
  - Retirer le pot étiqueté "Poudre de <sup>13</sup>C-urée" du kit de test, l'ouvrir et le remplir aux 3/4 d'eau du robinet.
  - Fermer le pot et l'agiter soigneusement jusqu'à dissolution complète de la poudre. Verser le contenu dans un verre.

- Remplir le pot de poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée à ras bord d'eau du robinet une deuxième et une troisième fois puis verser le contenu dans le verre. (Le volume total d'eau du robinet devrait être d'environ 30 ml).
- 7. La solution de test ainsi préparée, doit être bue immédiatement par le patient et l'heure de l'absorption doit être notée.
- 8. Trente minutes après avoir pris la solution test (point 7) recueillir l'échantillon "valeur 30-minutes dans le récipient pour échantillon respiratoire (tube ou sac) (étiquette: "Temps de prélèvement valeur 30-minutes"), comme décrit ci-dessus.  
Utiliser, pour ces échantillons, l'étiquette code-barre intitulée " valeur 30-minutes".
- 9. Placer l'étiquette code-barre correspondante sur la feuille de documentation patient, puis fermer le paquet à l'aide de l'autocollant.
- 10. Les récipients pour échantillon respiratoire (tube ou sac) doivent être envoyés à un laboratoire qualifié pour analyse.

#### Analyse des échantillons respiratoires et spécifications du test destinées aux laboratoires pour l'analyse infrarouge ou la spectrométrie de masse (IRMS)

##### Spectroscopie infrarouge (NDIR)

Les échantillons respiratoires, recueilli dans un sac de 100 ml, sont analysés par spectrométrie infrarouge non dispersive (NDIR).

L'analyse de la proportion de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  dans le gaz carbonique fait partie du kit pour diagnostic Helicobacter Test INFAI. L'exactitude du test est intimement liée à la qualité de l'analyse respiratoire. Les spécifications des paramètres de l'analyse respiratoire telles que la linéarité, la stabilité (précision du gaz de référence) et la précision des mesures sont essentielles pour l'exactitude du système.

Il est nécessaire de s'assurer que l'analyse est effectuée par des laboratoires qualifiés. Il est recommandé d'effectuer l'analyse, dès que possible, après recueil de l'ensemble des échantillons respiratoires, et en aucun cas après 4 semaines.

La méthode validée pour cette utilisation est la suivante:

- Préparation des échantillons pour analyse spectrométrique infrarouge (NDIR)

Le taux de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  dans le gaz carbonique des échantillons respiratoires est déterminé directement dans le gaz respiratoire expiré. Le gaz respiratoire contenu dans les tubes est introduit dans le spectromètre NDIR à l'aide d'une pompe à gaz. La teneur en eau de l'échantillon respiratoire est maintenue à peu près constante par un piège à eau Nafion. L'air dépourvu de  $\text{CO}_2$  (gaz de référence) nécessaire à l'étalonnage et à la mesure est produit au moyen d'un absorbeur de  $\text{CO}_2$  intégré à l'analyseur.

- Analyse spectrométrique infrarouge

Pour analyser le gaz carbonique contenu dans le gaz respiratoire, un rayonnement à large bande émis par une source infrarouge est dirigé tour à tour vers la chambre de mesure et vers une chambre de référence à l'aide d'un hâcheur de faisceau. Les rayons infrarouges modulés sont ensuite recueillis par les détecteurs. Il s'agit de détecteurs de transmission à double couche comportant une chambre avant et une chambre arrière remplies chacune d'un des gaz isotopiquement purs à mesurer respectivement ( $^{13}\text{CO}_2$  et  $^{12}\text{CO}_2$ ). Dans la chambre de mesure, le rayonnement infrarouge est affaibli par le composant gazeux à mesurer, ce qui perturbe l'équilibre entre le faisceau de mesure et le faisceau de référence. Une fluctuation de température se produit et entraîne une fluctuation de la pression dans la chambre avant du détecteur infrarouge. Un condensateur à membrane relié à cette chambre et exposé à un courant continu de haute résistance transforme les fluctuations de pression en courant alternatif, ce qui permet de mesurer la composition isotopique du gaz carbonique présent dans le gaz respiratoire.

- Introduction de l'échantillon

Un système d'introduction semi-automatique injecte le gaz de mesure en quantités déterminées dans le gaz de référence circulant dans le circuit du spectromètre infrarouge. Ceci permet de mesurer le rapport  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  de toutes les concentrations de  $\text{CO}_2$  supérieures à 1%.

- Spécifications pour la détermination de la proportion  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Le concept du test respiratoire est basé sur l'administration par voie orale d'urée étiquetée  $^{13}\text{C}$  dont l'hydrolyse enzymatique est suivie en mesurant par spectrométrie infrarouge non dispersive le  $^{13}\text{CO}_2$  dans les gaz respiratoires expirés.

Les spectromètres infrarouges pour gaz respiratoires doivent être capables de:

Plusieurs analyses répétées:	Minimum de trois analyses répétées sur le même échantillon pendant l'opération
Sécurité d'accès:	Stockage des paramètres opératoires et des résultats avec accès protégé pour éviter des manipulations ultérieures

Afin de vérifier les spécifications, des tests de linéarité, de stabilité et de précision des mesures doivent être effectués.

Ajustement du point zéro des détecteurs à l'aide du gaz de référence généré par le spectromètre.

Ajustement du point final des détecteurs à l'aide de gaz d'étalonnage dont la concentration est connue avec précision.

Linéarité:  $\leq 0.5\text{‰}$  pour des échantillons respiratoires dont la concentration  $\text{CO}_2$  varie entre 1% et 7%

Stabilité:  $\leq 0.3\text{‰}$  sur 10 impulsions consécutives

Précision de mesure:  $\leq 0.5\text{‰}$  pour  $^{13}\text{C}$  en abondance naturelle en utilisant un sac de respiration de 100ml avec une concentration de 3% de  $\text{CO}_2$  respiratoire

Il y a infection à *Helicobacter pylori* si la différence entre la proportion de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  à l'état basal et celle vérifiée après 30 minutes est supérieure à 4.0‰.

Les autres méthodes correctement validées peuvent être utilisées par des laboratoires objectivement qualifiés.

#### Analyse des échantillons respiratoires et spécifications du test destinées aux laboratoires

#### **Spectrométrie de masse (IRMS)**

Les échantillons respiratoires recueillis dans les tubes de prélèvement en verre ou en plastique de 10 ml sont analysés par la proportion isotopique par spectrométrie de masse (IMRS).

L'analyse de la proportion de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  dans le gaz carbonique fait partie du kit pour diagnostique *Helicobacter* Test INFAI. L'exactitude du test est intimement liée à la qualité de l'analyse respiratoire. Les spécifications des paramètres du spectromètre de masse telles que la linéarité, la stabilité (précision du gaz de référence) et la précision des mesures sont essentielles pour l'exactitude du système.

Il est nécessaire de s'assurer que l'analyse est effectuée par des laboratoires qualifiés. La méthode validée pour cette utilisation est la suivante:

- Préparation de l'échantillon pour IRMS

Pour déterminer la proportion  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  du gaz carbonique de la respiration par spectrométrie de masse, le gaz carbonique doit être isolé de l'échantillon respiratoire et introduit dans le spectromètre de masse. Le système de préparation automatique pour les spectromètres de masse isotopiques utilisé pour

L'analyse du test respiratoire est basé sur une technique de séparation par chromatographie gazeuse à flux continu.

L'eau est extraite de l'échantillon à l'aide d'un piège à eau Nafion ou par le système de préparation de chromatographie gazeuse qui sépare chaque gaz dans une colonne de chromatographie gazeuse avec l'Hélium comme éluant. En passant dans la colonne, tous les types de gaz respiratoires sont détectés par un détecteur ionique. La fraction de gaz carbonique, identifiée par son temps de rétention caractéristique, est introduite dans le spectromètre de masse.

- Analyse par spectrométrie de masse

Pour analyser le gaz carbonique isolé de l'échantillon, sa molécule doit être ionisée, mise en faisceau, accélérée par un champ électrique, déviée par un champ magnétique et finalement détectée. Ces cinq étapes s'effectuent dans l'analyseur d'un spectromètre de masse qui est constitué de trois parties séparées: la source, le tube et le collecteur. L'ionisation, la formation du faisceau et la détection se font dans le collecteur.

- Introduction de l'échantillon

Il existe, pour introduire le gaz carbonique dans l'analyseur, plusieurs systèmes d'introduction. Pour l'analyse du test respiratoire, l'équilibrage individuel du gaz carbonique de l'échantillon à un gaz de référence standard est essentiel. Cela assure une grande exactitude à ce système, lorsque le calcul du contenu isotopique du gaz carbonique est fait par rapport à un standard indépendant.

- Spécifications pour la détermination de la proportion  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

Le concept du test respiratoire est basé sur l'administration d'urée spécifiquement étiquetée  $^{13}\text{C}$  dont le métabolisme est suivi en mesurant le  $^{13}\text{CO}_2$  dans les gaz respiratoires expirés.

- Le spectromètre de masse doit être capable de:

Plusieurs analyses répétées: Minimum de 3 analyses répétées sur le même échantillon pendant l'opération.

Sécurité d'accès: Stockage des paramètres opératoires et des résultats avec accès protégé pour éviter des manipulations ultérieures.

Ajustement: Proportion de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  en rapport avec le PDB (Pee Dee Beliminate).

Boucle d'échantillon:  $< 200 \mu\text{l}$ ;

Les tests pour vérifier les spécifications sont la linéarité, la stabilité (précision du gaz de référence) et la précision des mesures.

- Tous les spectromètres de masse pour analyse de la respiration doivent répondre aux spécifications suivantes:

Linéarité:  $\leq 0,5 \text{ ‰}$  pour des échantillons respiratoires dont la concentration en  $\text{CO}_2$  varie entre 1 % et 7 %.

Stabilité:  $\leq 0,2 \text{ ‰}$  sur 10 impulsions consécutives

Précision de mesure:  $\leq 0,3 \text{ ‰}$  pour  $^{13}\text{C}$  en abondance naturelle en utilisant un tube de respiration de 10 ml avec une concentration de 3 % de  $\text{CO}_2$  respiratoire.

Il y a infection à *Helicobacter pylori* si la différence entre la proportion de  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  à l'état basal et celle vérifiée après 30 minutes est supérieure à 4.0‰.

Les autres méthodes correctement validées peuvent être utilisées par des laboratoires objectivement qualifiés.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

#### **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/97/045/005

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 14 août 1997  
Date de dernier renouvellement: 14 août 2007

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

**A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale

**C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumettra des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce produit conformément aux exigences définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments.

**D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Sans objet.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****{NATURE/TYPE} OUTER CONTAINER****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Helicobacter Test INFAI 75 mg de poudre de pour solution buvable  
<sup>13</sup>C-urée

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 pot contient 75 mg de poudre de <sup>13</sup>C-urée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Aucune

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour solution buvable

1 test diagnostique contient:  
1 pot contenant 75 mg de <sup>13</sup>C-urée poudre pour solution buvable  
4 tubes de prélèvement  
1 paille courbée  
Notice d'information patient  
Feuille de documentation patient  
Feuille d'étiquettes et autocollant

1 test diagnostique contient:  
1 pot contient 75 mg de <sup>13</sup>C-urée poudre pour solution buvable  
2 sacs respiratoires  
1 paille courbée  
Notice d'information patient  
Feuille de documentation patient  
Feuille d'étiquettes et autocollant

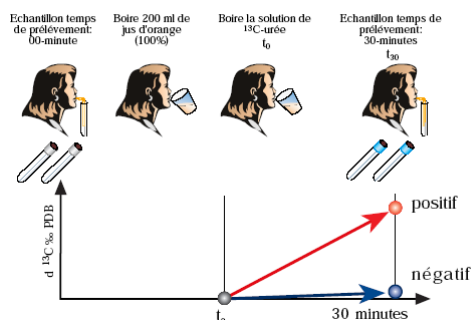
1 test diagnostique contient:  
50 pots contenant 75 mg de <sup>13</sup>C-urée poudre pour solution buvable  
100 sacs respiratoires  
50 pailles courbées  
50 Notice d'information patient  
50 Feuilles de documentation patient  
50 Feuilles d'étiquettes et autocollant

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale

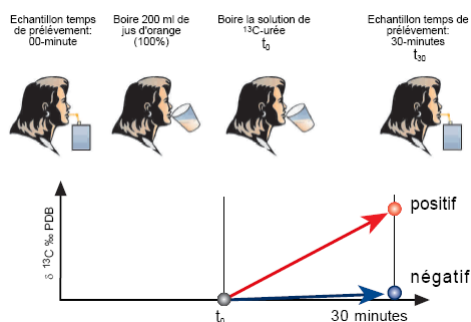
Pour spectrométrie de masse

### Réalisation du Helicobacter Test INFAL<sup>®</sup>



Pour spectroscopie infrarouge

### Réalisation du Helicobacter Test *INFAL*<sup>®</sup>



Veuillez s'il vous plaît lire les instructions d'utilisation incluses.

## 6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Aucune

## 8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

## 10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Aucune

<b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
--

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

<b>12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

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

<b>13. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}

<b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE</b>
--

Médicament soumis à prescription médicale.

<b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b>
--------------------------------------

<b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b>
------------------------------------

Helicobacter Test INFAI 75 mg

<b>17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D</b>
--

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

<b>18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS</b>
--

PC:  
SN:  
NN:

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****{NATURE/TYPE} INTERMEDIATE CARTON, PACK SIZE 50****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Helicobacter Test INFAI 75 mg de poudre de pour solution buvable  
<sup>13</sup>C-urée

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 pot contenant 75 mg de poudre de <sup>13</sup>C-urée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Aucune

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour solution buvable

CLINIPAC 50

50 pots contenant 75 mg de <sup>13</sup>C-urée poudre pour solution buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

Aucune

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

<b>10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b>
---

Aucune

<b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
--

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

<b>12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

EU/1/97/045/004

<b>13. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}

<b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE</b>
--

Médicament soumis à prescription médicale.

<b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b>
--------------------------------------

<b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b>
------------------------------------

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**ETIQUETTE DU POT**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Helicobacter Test INFAI 75 mg de poudre pour solution buvable

<sup>13</sup>C-urée

Voie orale

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

1 pot contenant 75 mg de poudre de <sup>13</sup>C-urée.

**6. AUTRES**

Test unique.

Poudre pour solution buvable

Veuillez s'il vous plaît lire les instructions d'utilisation incluses.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

EU/1/97/045/001

EU/1/97/045/002

INFAI GmbH

An der Kohlenbahn 39

D-58135 Hagen

Allemagne

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{NATURE/TYPE} OUTER CONTAINER

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Helicobacter Test INFAI 45 mg de poudre pour solution buvable  
 $^{13}\text{C}$ -urée

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 pot contenant 45 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée.

### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

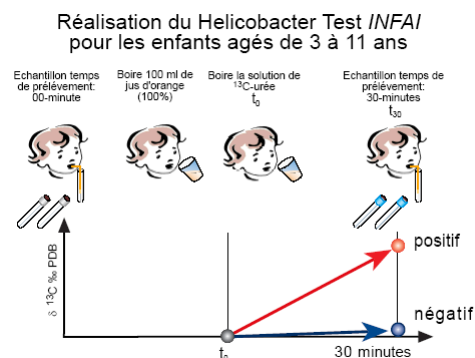
Aucune

### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution buvable  
1 test diagnostique contient:  
1 pot contenant 45 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée poudre pour solution buvable  
4 tubes de prélèvement  
1 paille courbée  
Notice d'information patient  
Feuille de documentation patient  
Feuille d'étiquettes et autocollant

### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale



Veuillez s'il vous plaît lire les instructions d'utilisation incluses.



**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

Aucune

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Aucune

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/97/045/003

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 45 mg

<b>17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D</b>
--

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

<b>18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS</b>
--

PC:

SN:

NN:

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**ETIQUETTE DU POT**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Helicobacter Test INFAI 45 mg de poudre pour solution buvable

<sup>13</sup>C-urée

Voie orale

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

1 pot contenant 45 mg de poudre de <sup>13</sup>C-urée.

**6. AUTRES**

Test unique.

Poudre pour solution buvable

Veuillez s'il vous plaît lire les instructions d'utilisation incluses.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

EU/1/97/045/003

INFAI GmbH

An der Kohlenbahn 39

D-58135 Hagen

Allemagne

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**CONTENEURS: EN VERRE OU EN PLASTIQUE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Conteneurs

Valeur 00-minutes

Valeur 30-minutes

Coller (autour du flacon) l'étiquette code-barre

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**FEUILLES D'ETIQUETTES ET AUTOCOLLANTS**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Page d'étiquettes et d'autocollants  
Code-barre pour la feuille de données du patient  
Autocollant de fermeture.  
Code-barres pour les valeurs à 00 minute.  
Code-barres pour les valeurs à 30 minutes.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOÎTE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, PRÉSENTATION PAR 50****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Helicobacter Test INFAI 75 mg de poudre de pour solution buvable  
<sup>13</sup>C-urée

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 pot contient 75 mg de poudre de <sup>13</sup>C-urée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Aucune

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour solution buvable

CLINIPAC BASIC

50 pots contenant 75 mg de <sup>13</sup>C-urée poudre pour solution buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale

Veuillez s'il vous plaît lire les instructions d'utilisation incluses.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

Aucune

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Aucune

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/97/045/005

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC:  
SN:  
NN:

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****{NATURE/TYPE} INTERMEDIATE CARTON, PACK SIZE 50****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Helicobacter Test INFAI 75 mg de poudre de pour solution buvable  
<sup>13</sup>C-urée

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 pot contenant 75 mg de poudre de <sup>13</sup>C-urée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Aucune

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour solution buvable

CLINIPAC BASIC

50 pots contenant 75 mg de <sup>13</sup>C-urée poudre pour solution buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

Aucune

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.



<b>10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b>
---

Aucune

<b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
--

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

<b>12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

EU/1/97/045/005

<b>13. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}

<b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE</b>
--

Médicament soumis à prescription médicale.

<b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b>
--------------------------------------

<b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b>
------------------------------------

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**ETIQUETTE DU POT**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Helicobacter Test INFAI 75 mg de poudre pour solution buvable

<sup>13</sup>C-urée

Voie orale

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

1 pot contenant 75 mg de poudre de <sup>13</sup>C-urée.

**6. AUTRES**

Test unique.

Poudre pour solution buvable

Veuillez s'il vous plaît lire les instructions d'utilisation incluses.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

EU/1/97/045/5

INFAI GmbH

An der Kohlenbahn 39

D-58135 Hagen

Allemagne

## **B. NOTICE**

## Notice: information de l'utilisateur

### Helicobacter Test INFAI poudre pour solution buvable <sup>13</sup>C-urée

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Helicobacter Test INFAI et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Helicobacter Test INFAI
3. Comment prendre Helicobacter Test INFAI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Helicobacter Test INFAI
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Helicobacter Test INFAI et dans quel cas est-il utilisé ?**

Helicobacter Test INFAI est à usage diagnostique uniquement. Il s'agit d'un test respiratoire qui peut être utilisé chez les adolescents de 12 ans et plus et chez les adultes pour **détecter la présence de la bactérie *Helicobacter pylori* dans l'estomac.**

#### **Pourquoi avez-vous besoin de prendre Helicobacter Test INFAI ?**

Il se peut que vous souffriez d'une infection gastrique causée par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Votre médecin vous a recommandé de faire un test Helicobacter Test INFAI pour l'une des raisons suivantes :

- Votre médecin souhaite vérifier si vous souffrez d'une infection due à *Helicobacter pylori* pour établir plus facilement un diagnostic sur votre état de santé.
- Un diagnostic d'infection par *Helicobacter pylori* a déjà été posé et vous avez pris des médicaments destinés à éliminer cette infection. À présent, votre médecin souhaite vérifier l'efficacité du traitement.

#### **Comment le test fonctionne-t-il ?**

Tous les aliments contiennent une substance appelée carbone 13 (<sup>13</sup>C). Ce carbone 13 peut être détecté dans l'oxyde de carbone expiré par vos poumons. La quantité effective de carbone 13 dans l'haleine dépend du type d'aliments que vous avez consommés.

Vous devrez avaler le « repas test », après quoi des échantillons d'haleine seront prélevés. Voir « Instructions spéciales pour l'utilisation ». Ces échantillons seront analysés afin de mesurer la quantité « normale » de carbone 13 contenue dans l'oxyde de carbone de votre haleine.

Ensuite, vous devrez boire une solution de carbone 13-urée. De nouveaux échantillons de votre haleine seront prélevés 30 minutes plus tard et la quantité de carbone 13 contenue dans les échantillons sera à nouveau mesurée. Les résultats seront comparés et une augmentation significative de la teneur en carbone 13 dans le second jeu d'échantillons tendra à indiquer à votre médecin la présence de la bactérie *Helicobacter pylori*.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Helicobacter Test INFAI ?

### Ne prenez jamais Helicobacter Test INFAI

- si vous avez, ou si l'on suspecte que vous avez, une **infection de l'estomac** ou une certaine **inflammation de la paroi de l'estomac** (gastrite atrophique). Cette inflammation de la paroi de l'estomac peut être à l'origine de résultats positifs erronés lors de votre test respiratoire. D'autres tests peuvent s'avérer nécessaires pour confirmer la présence d'*Helicobacter pylori*.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Helicobacter Test INFAI si vous êtes atteint(e) d'une pathologie pouvant avoir un effet sur le test ou être affectée par le test.

Même si le résultat du test Helicobacter Test INFAI est positif, d'autres tests peuvent s'avérer nécessaires avant que le traitement d'une infection par *Helicobacter pylori* puisse commencer. Ces tests sont nécessaires pour vérifier la présence d'autres complications éventuelles, comme par exemple :

- un ulcère de l'estomac
- une inflammation de la paroi de l'estomac causée par le système immunitaire
- des tumeurs

Les données sur la fiabilité du test Helicobacter Test INFAI chez les patients dont certaines parties de l'estomac ont été retirées sont insuffisantes pour en recommander l'utilisation chez ces patients.

En cas de vomissements pendant le déroulement du test, il s'avère nécessaire de renouveler celui-ci. Le test devra être effectué à jeun et pas avant le lendemain.

### Autres médicaments et Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI est perturbé par les médicaments ayant un effet sur :

- *Helicobacter pylori* (voir rubrique 3, second paragraphe dans « Méthode d'utilisation »)
- l'enzyme uréase qui stimule la réduction de la quantité d'urée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Réaliser ce test durant la grossesse ou l'allaitement ne devrait pas avoir d'effet nocif.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Helicobacter Test INFAI n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 3. Comment prendre Helicobacter Test INFAI ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez effectuer ce test en présence de votre médecin ou d'une personne qualifiée.

### La dose recommandée est de

Les patients âgés de 12 ans et plus doivent prendre le contenu d'un pot par test.

## Méthode d'utilisation

Vous devez être à jeun depuis 6 heures avant d'effectuer ce test, de préférence depuis la veille au soir. Demandez à votre médecin si jeûner pose un problème, par exemple si vous êtes diabétique.

Le test dure environ 40 minutes.

Le test doit être effectué après une durée minimum de :

- 4 semaines après un traitement contre une infection bactérienne
- 2 semaines après la dernière administration d'un médicament utilisé pour réduire la sécrétion d'acide gastrique

Ces deux groupes de médicaments pourraient influencer les résultats de *Helicobacter* Test INFAI, notamment en cas de traitement effectué pour éliminer *Helicobacter pylori*. Il est important de suivre précisément le mode d'utilisation, sans quoi la validité du test sera discutable.

## Éléments essentiels non fournis avec *Helicobacter* Test INFAI

Avant de procéder aux tests respiratoires, un repas liquide test est ingéré. Son but est de ralentir l'évacuation du contenu de l'estomac. Le repas test n'est pas fourni dans le kit. Il peut être constitué des éléments suivants :

- 200 mL de jus d'orange 100 % concentré, ou
- 1 g d'acide citrique dilué dans 200 mL d'eau

Si vous ne pouvez prendre aucun de ces repas tests, signalez-le à votre médecin qui vous proposera une alternative. Un gobelet et de l'eau du robinet sont également requis pour dissoudre la poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée. Si le test doit être répété, ceci ne peut se faire avant le lendemain au plus tôt.

## Instruction spéciales pour l'utilisation (pour la spectrométrie de masse)

Ce test ne doit être réalisé que sur la prescription d'un professionnel de la santé et sous supervision médicale appropriée. Les données du patient devront être recueillies sur la feuille de documentation patient fournie. Il est recommandé que vous soyez en position de repos pour effectuer le test.

1. Vous devez être à jeun depuis 6 heures avant d'effectuer le test, de préférence depuis la veille au soir. Si le test doit être effectué plus tard dans la journée, il est recommandé de ne prendre qu'un repas léger, comme par exemple du thé et des toasts.
2. Le test débute par le recueil d'échantillons pour déterminer les valeurs de l'état basal.
  - Prendre la paille et les tubes de prélèvement avec l'étiquette « Temps de prélèvement : valeur-00-minute » et les retirer du kit de test.
  - Retirer le bouchon de l'un des tubes destinés au prélèvement d'échantillon et placer la paille dans le tube de prélèvement après l'avoir déballée.
  - Puis le patient doit souffler doucement par la paille dans le tube de prélèvement jusqu'à ce que la surface intérieure du tube soit embuée.
  - Pendant que le patient continue à souffler dans la paille, la retirer et fermer immédiatement le tube avec son bouchon.
  - Si le tube reste ouvert plus de 30 secondes, le résultat du test peut être inexact.
  - Le tube de prélèvement doit être tenu en position verticale et l'étiquette code-barres intitulée « valeur-00-minute » doit être collée autour de sorte que les lignes du code-barres soient horizontales.
3. Le second tube de prélèvement (portant l'étiquette « Temps de prélèvement : valeur-00-minute ») doit être rempli en procédant de la même façon que décrit ci-dessus.
4. Puis, le patient doit boire le repas test recommandé (200 mL de jus d'orange 100 % concentré ou 1 g d'acide citrique dilué dans 200 mL d'eau).
5. Ensuite, la solution du test doit être préparée de la manière suivante:
  - Retirer le pot étiqueté « Poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée » du kit de test, l'ouvrir et le remplir aux  $\frac{3}{4}$  d'eau du robinet.
  - Fermer le pot et l'agiter soigneusement jusqu'à la dissolution complète de la poudre.
  - Verser le contenu dans un verre, remplir le pot d'eau une deuxième, puis une troisième fois et transférer le contenu dans le verre, afin d'obtenir environ 30 mL de solution test.
6. Le patient doit boire cette solution test immédiatement. L'heure de la prise doit être notée.

7. Trente minutes après la prise de la solution test (point 6), les échantillons « valeur-30-minutes » doivent être recueillis dans les 2 tubes de prélèvement se trouvant encore dans la boîte (portant l'étiquette « temps de prélèvement: valeur-30-minutes ») comme décrit aux points 2 et 3. Il convient d'utiliser les étiquettes code-barres intitulées « valeur-30-minutes » pour ces échantillons.
8. L'étiquette code-barres correspondante doit être placée sur la feuille de documentation patient. Tous les tubes de prélèvement contenant des échantillons respiratoires doivent être placés à nouveau dans la boîte d'origine, laquelle doit être fermée à l'aide de l'autocollant restant.
9. La boîte doit être envoyée à un laboratoire qualifié pour analyse.

Les médecins et autres professionnels de la santé peuvent trouver des informations détaillées sur l'analyse des échantillons respiratoires et les spécifications du test destinées aux laboratoires dans la rubrique 6.6 du Résumé des caractéristiques du produit.

#### **Si vous avez pris plus de Helicobacter Test INFAI que vous n'auriez dû**

Aucun surdosage n'est à craindre puisque seuls 75 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée sont délivrés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Aucun effet indésirable n'est connu.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Helicobacter Test INFAI**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Helicobacter Test INFAI**

- La substance active est le  $^{13}\text{C}$ -urée.  
Un pot contient 75 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée.
- Il n'y a pas d'autre composant.

##### **Aspect de Helicobacter Test INFAI et contenu de l'emballage extérieur**

Helicobacter Test INFAI est une poudre cristalline blanche pour solution buvable.

Contenu du kit de test:

N°	Composant	Quantité
1	Pot (10 mL, en polystyrène avec bouchon en polyéthylène) contenant 75 mg de poudre de <sup>13</sup> C-urée pour solution buvable.	1
2	Tubes de prélèvement étiquetés en verre ou en plastique pour la conservation et le transport des échantillons respiratoires à analyser : Temps de prélèvement: valeur-00-minute Temps de prélèvement: valeur-30-minutes	2 2
3	Paille courbée pour le recueil des échantillons respiratoires dans les tubes correspondants aux échantillons	1
4	Feuille de documentation patient	1
5	Notice d'information	1
6	Feuille d'étiquettes de code-barres et autocollant	1

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

INFAI GmbH  
 An der Kohlenbahn 39  
 D-58135 Hagen  
 Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

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

#### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIREs**

**FEUILLE DE DOCUMENTATION PATIENT**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE  
MARCHÉ**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Date de test.  
Identifiant du patient.  
Date de naissance.  
Code-barre  
Adresse du docteur ou de l'hôpital

## Notice: information de l'utilisateur

### Helicobacter Test INFAI poudre pour solution buvable <sup>13</sup>C-urée

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Helicobacter Test INFAI et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Helicobacter Test INFAI
3. Comment prendre Helicobacter Test INFAI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Helicobacter Test INFAI
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Helicobacter Test INFAI et dans quel cas est-il utilisé ?

Helicobacter Test INFAI est à usage diagnostique uniquement. Il s'agit d'un test respiratoire qui peut être utilisé chez les adolescents de 12 ans et plus et chez les adultes pour **détecter la présence de la bactérie *Helicobacter pylori* dans l'estomac.**

#### Pourquoi avez-vous besoin de prendre Helicobacter Test INFAI ?

Il se peut que vous souffriez d'une infection gastrique causée par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Votre médecin vous a recommandé de faire un test Helicobacter Test INFAI pour l'une des raisons suivantes :

- Votre médecin souhaite vérifier si vous souffrez d'une infection due à *Helicobacter pylori* pour établir plus facilement un diagnostic sur votre état de santé.
- Un diagnostic d'infection par *Helicobacter pylori* a déjà été posé et vous avez pris des médicaments destinés à éliminer cette infection. À présent, votre médecin souhaite vérifier l'efficacité du traitement.

#### Comment le test fonctionne-t-il ?

Tous les aliments contiennent une substance appelée carbone 13 (<sup>13</sup>C). Ce carbone 13 peut être détecté dans l'oxyde de carbone expiré par vos poumons. La quantité effective de carbone 13 dans l'haleine dépend du type d'aliments que vous avez consommés.

Vous devrez avaler le « repas test », après quoi des échantillons d'haleine seront prélevés. Voir « Instructions spéciales pour l'utilisation ». Ces échantillons seront analysés afin de mesurer la quantité « normale » de carbone 13 contenue dans l'oxyde de carbone de votre haleine.

Ensuite, vous devrez boire une solution de carbone 13-urée. De nouveaux échantillons de votre haleine seront prélevés 30 minutes plus tard et la quantité de carbone 13 contenue dans les échantillons sera à nouveau mesurée. Les résultats seront comparés et une augmentation significative de la teneur en carbone 13 dans le second jeu d'échantillons tendra à indiquer à votre médecin la présence de la bactérie *Helicobacter pylori*.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Helicobacter Test INFAI ?

### Ne prenez jamais Helicobacter Test INFAI

- si vous avez, ou si l'on suspecte que vous avez, une **infection de l'estomac** ou une certaine **inflammation de la paroi de l'estomac** (gastrite atrophique). Cette inflammation de la paroi de l'estomac peut être à l'origine de résultats positifs erronés lors de votre test respiratoire. D'autres tests peuvent s'avérer nécessaires pour confirmer la présence d'*Helicobacter pylori*.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Helicobacter Test INFAI si vous êtes atteint(e) d'une pathologie pouvant avoir un effet sur le test ou être affectée par le test.

Même si le résultat du test Helicobacter Test INFAI est positif, d'autres tests peuvent s'avérer nécessaires avant que le traitement d'une infection par *Helicobacter pylori* puisse commencer. Ces tests sont nécessaires pour vérifier la présence d'autres complications éventuelles, comme par exemple :

- un ulcère de l'estomac
- une inflammation de la paroi de l'estomac causée par le système immunitaire
- des tumeurs

Les données sur la fiabilité du test Helicobacter Test INFAI chez les patients dont certaines parties de l'estomac ont été retirées sont insuffisantes pour en recommander l'utilisation chez ces patients.

En cas de vomissements pendant le déroulement du test, il s'avère nécessaire de renouveler celui-ci. Le test devra être effectué à jeun et pas avant le lendemain.

### Autres médicaments et Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI est perturbé par les médicaments ayant un effet sur:

- *Helicobacter pylori* (voir rubrique 3, second paragraphe dans « Méthode d'utilisation »)
- l'enzyme uréase qui stimule la réduction de la quantité d'urée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Réaliser ce test durant la grossesse ou l'allaitement ne devrait pas avoir d'effet nocif.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Helicobacter Test INFAI n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 3. Comment prendre Helicobacter Test INFAI ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez effectuer ce test en présence de votre médecin ou d'une personne qualifiée.

### La dose recommandée est de

Les patients âgés de 12 ans et plus doivent prendre le contenu d'un pot par test.

### Méthode d'utilisation

Vous devez être à jeun depuis 6 heures avant d'effectuer ce test, de préférence depuis la veille au soir. Demandez à votre médecin si jeûner pose un problème, par exemple si vous êtes diabétique.

Le test dure environ 40 minutes.

Le test doit être effectué après une durée minimum de:

- 4 semaines après un traitement contre une infection bactérienne
- 2 semaines après la dernière administration d'un médicament utilisé pour réduire la sécrétion d'acide gastrique

Ces deux groupes de médicaments pourraient influencer les résultats de *Helicobacter* Test INFAI, notamment en cas de traitement effectué pour éliminer *Helicobacter pylori*. Il est important de suivre précisément le mode d'utilisation, sans quoi la validité du test sera discutable.

### **Éléments essentiels non fournis avec *Helicobacter* Test INFAI**

Avant de procéder aux tests respiratoires, un repas liquide test est ingéré. Son but est de ralentir l'évacuation du contenu de l'estomac. Le repas test n'est pas fourni dans le kit. Il peut être constitué des éléments suivants :

- 200 mL de jus d'orange 100 % concentré, ou
- 1 g d'acide citrique dilué dans 200 mL d'eau

Si vous ne pouvez prendre aucun de ces repas tests, signalez-le à votre médecin qui vous proposera une alternative. Un gobelet et de l'eau du robinet sont également requis pour dissoudre la poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée. Si le test doit être répété, ceci ne peut se faire avant le lendemain au plus tôt.

### **Instruction spéciales pour l'utilisation (pour la spectrométrie infrarouge)**

Ce test ne doit être réalisé que sur la prescription d'un professionnel de la santé et sous supervision médicale appropriée. Les données du patient devront être recueillies sur la feuille de documentation patient fournie. Il est recommandé que vous soyez en position de repos pour effectuer le test.

1. Vous devez être à jeun depuis 6 heures avant d'effectuer le test, de préférence depuis la veille au soir. Si le test doit être effectué plus tard dans la journée, il est recommandé de ne prendre qu'un repas léger, comme par exemple du thé et des toasts.
2. Le test débute par le recueil d'échantillons pour déterminer les valeurs de l'état basal.
  - Prendre la paille et le sac pour l'échantillon respiratoire avec l'étiquette « Temps de prélèvement : valeur-00-minute » et les retirer du kit de test.
  - Retirer le bouchon du sac pour l'échantillon respiratoire et placer la paille dans le sac après l'avoir déballée.
  - Puis le patient doit souffler doucement par la paille dans le sac pour l'échantillon respiratoire.
  - Pendant que le patient continue à souffler dans la paille, la retirer et fermer immédiatement le sac avec son bouchon.  
Si le sac reste ouvert plus de 30 secondes, le résultat du test peut être inexact.
  - Le sac pour l'échantillon respiratoire doit être tenu en position verticale et l'étiquette code-barres intitulée « valeur-00-minute » doit être collée dessus.
3. Puis, le patient doit boire le repas test recommandé (200 mL de jus d'orange 100 % concentré ou 1 g d'acide citrique dilué dans 200 mL d'eau).
4. Ensuite, la solution du test doit être préparée de la manière suivante :
  - Retirer le pot étiqueté « Poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée » du kit de test, l'ouvrir et le remplir aux  $\frac{3}{4}$  d'eau du robinet.
  - Fermer le pot et l'agiter soigneusement jusqu'à la dissolution complète de la poudre.
  - Verser le contenu dans un verre, remplir le pot d'eau une deuxième, puis une troisième fois et transférer le contenu dans le verre, afin d'obtenir environ 30 mL de solution test.
5. Le patient doit boire cette solution test immédiatement. L'heure de la prise doit être notée.
6. Trente minutes après la prise de la solution test (point 5), l'échantillon « valeur-30-minutes » doit être recueilli dans le sac pour l'échantillon respiratoire se trouvant encore dans la boîte (portant l'étiquette « temps de prélèvement : valeur-30-minutes ») comme décrit au point 2. Il convient d'utiliser l'étiquette code-barres intitulée « valeur-30-minutes » pour cet échantillon.

7. L'étiquette code-barres correspondante doit être placée sur la feuille de documentation patient. Tous les sacs contenant des échantillons respiratoires doivent être placés à nouveau dans la boîte d'origine, laquelle doit être fermée à l'aide de l'autocollant restant.
8. La boîte doit être envoyée à un laboratoire qualifié pour analyse.

Les médecins et autres professionnels de la santé peuvent trouver des informations détaillées sur l'analyse des échantillons respiratoires et les spécifications du test destinées aux laboratoires dans la rubrique 6.6 du Résumé des caractéristiques du produit.

#### **Si vous avez pris plus de Helicobacter Test INFAI que vous n'auriez dû**

Aucun surdosage n'est à craindre puisque seuls 75 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée sont délivrés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Aucun effet indésirable n'est connu.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Helicobacter Test INFAI**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Helicobacter Test INFAI**

- La substance active est le  $^{13}\text{C}$ -urée.  
Un pot contient 75 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée.
- Il n'y a pas d'autre composant.

##### **Aspect de Helicobacter Test INFAI et contenu de l'emballage extérieur**

Helicobacter Test INFAI est une poudre cristalline blanche pour solution buvable.

Contenu du kit de test avec 1 pot:

N°	Composant	Quantité
1	Pot (10 mL, en polystyrène avec bouchon en polyéthylène) contenant 75 mg de poudre de $^{13}\text{C}$ -urée pour solution buvable.	1
2	Sacs pour les échantillons respiratoires:	

	Temps de prélèvement: valeur-00-minute	1
	Temps de prélèvement: valeur-30-minutes	1
3	Paille courbée pour le recueil des échantillons respiratoires dans les sacs correspondants aux échantillons	1
4	Feuille de documentation patient	1
5	Notice d'information	1
6	Feuille d'étiquettes de code-barres et autocollant	1

Contenu du kit de test avec 50 pots:

N°	Composant	Quantité
1	Pot (10 mL, en polystyrène avec bouchon en polyéthylène) contenant 75 mg de poudre de <sup>13</sup> C-urée pour solution buvable.	50
2	Sacs pour les échantillons respiratoires: Temps de prélèvement: valeur-00-minute Temps de prélèvement: valeur-30-minutes	50 50
3	Paille courbée pour le recueil des échantillons respiratoires dans les sacs correspondants aux échantillons	50
4	Feuille de documentation patient	50
5	Notice d'information	50
6	Feuille d'étiquettes de code-barres et autocollant	50

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### 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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**FEUILLE DE DOCUMENTATION PATIENT**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE  
MARCHÉ**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Date de test.  
Identifiant du patient.  
Date de naissance.  
Code-barre  
Adresse du docteur ou de l'hôpital

## Notice: information de l'utilisateur

### Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans

45 mg poudre pour solution buvable

<sup>13</sup>C-urée

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans
3. Comment prendre Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans et dans quel cas est-il utilisé ?**

Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans est à usage diagnostique uniquement. Il s'agit d'un test respiratoire qui peut être utilisé chez les enfants âgés de 3 à 11 ans pour **détecter la présence de la bactérie *Helicobacter pylori* dans l'estomac ou le duodénum.**

#### **Pourquoi avez-vous besoin de prendre Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans ?**

Il se peut que vous souffriez d'une infection gastrique ou duodénale causée par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Votre médecin vous a recommandé de faire un test Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans pour l'une des raisons suivantes :

- Votre médecin souhaite vérifier si vous souffrez d'une infection due à *Helicobacter pylori* pour établir plus facilement un diagnostic sur votre état de santé.
- Un diagnostic d'infection par *Helicobacter pylori* a déjà été posé et vous avez pris des médicaments destinés à éliminer cette infection. À présent, votre médecin souhaite vérifier l'efficacité du traitement.

#### **Comment le test fonctionne-t-il ?**

Tous les aliments contiennent une substance appelée carbone 13 (<sup>13</sup>C). Ce carbone 13 peut être détecté dans l'oxyde de carbone expiré par vos poumons. La quantité effective de carbone 13 dans l'haleine dépend du type d'aliments que vous avez consommés.

Vous devrez avaler le « repas test », après quoi des échantillons d'haleine seront prélevés. Voir « Instructions spéciales pour l'utilisation ». Ces échantillons seront analysés afin de mesurer la quantité « normale » de carbone 13 contenue dans l'oxyde de carbone de votre haleine.



Ensuite, vous devrez boire une solution de carbone 13-urée. De nouveaux échantillons de votre haleine seront prélevés 30 minutes plus tard et la quantité de carbone 13 contenue dans les échantillons sera à nouveau mesurée. Les résultats seront comparés et une augmentation significative de la teneur en carbone 13 dans le second jeu d'échantillons tendra à indiquer à votre médecin la présence de la bactérie *Helicobacter pylori*.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans ?**

### **Ne prenez jamais Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans**

- si vous avez, ou si l'on suspecte que vous avez, une **infection de l'estomac** ou une certaine **inflammation de la paroi de l'estomac** (gastrite atrophique). Cette inflammation de la paroi de l'estomac peut être à l'origine de résultats positifs erronés lors de votre test respiratoire. D'autres tests peuvent s'avérer nécessaires pour confirmer la présence d'*Helicobacter pylori*.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans si vous êtes atteint(e) d'une pathologie pouvant avoir un effet sur le test ou être affectée par le test.

Même si le résultat du test Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans est positif, d'autres tests peuvent s'avérer nécessaires avant que le traitement d'une infection par *Helicobacter pylori* puisse commencer. Ces tests sont nécessaires pour vérifier la présence d'autres complications éventuelles, comme par exemple :

- un ulcère de l'estomac
- une inflammation de la paroi de l'estomac causée par le système immunitaire
- des tumeurs

Les données sur la fiabilité du test Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans chez les patients dont certaines parties de l'estomac ont été retirées sont insuffisantes pour en recommander l'utilisation chez ces patients.

En cas de vomissements pendant le déroulement du test, il s'avère nécessaire de renouveler celui-ci. Le test devra être effectué à jeun et pas avant le lendemain.

### **Autres médicaments et Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans**

Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans est perturbé par les médicaments ayant un effet sur :

- *Helicobacter pylori* (voir rubrique 3, second paragraphe dans « Méthode d'utilisation »)
- l'enzyme uréase qui stimule la réduction de la quantité d'urée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

## **3. Comment prendre Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez effectuer ce test en présence de votre médecin ou d'une personne qualifiée.

### **La dose recommandée est de**

Les enfants âgés de 3 à 11 ans doivent prendre le contenu d'un pot par test.

## Méthode d'utilisation

Vous devez être à jeun depuis 6 heures avant d'effectuer ce test, de préférence depuis la veille au soir. Demandez à votre médecin si jeûner pose un problème, par exemple si vous êtes diabétique.

Le test dure environ 40 minutes.

Le test doit être effectué après une durée minimum de :

- 4 semaines après un traitement contre une infection bactérienne
- 2 semaines après la dernière administration d'un médicament utilisé pour réduire la sécrétion d'acide gastrique

Ces deux groupes de médicaments pourraient influencer les résultats de *Helicobacter* Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans, notamment en cas de traitement effectué pour éliminer *Helicobacter pylori*. Il est important de suivre précisément le mode d'utilisation, sans quoi la validité du test sera discutable.

## Éléments essentiels non fournis avec *Helicobacter* Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans

Avant de procéder aux tests respiratoires, un repas liquide test est ingéré. Son but est de ralentir l'évacuation du contenu de l'estomac. Le repas test n'est pas fourni dans le kit. Il peut être constitué de :

- 100 mL de jus d'orange 100 % concentré

Si vous ne pouvez pas prendre ce repas test, signalez-le à votre médecin qui vous proposera une alternative. Un gobelet et de l'eau du robinet sont également requis pour dissoudre la poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée. Si le test doit être répété, ceci ne peut se faire avant le lendemain au plus tôt.

## Instruction spéciales pour l'utilisation (pour la spectrométrie de masse)

Ce test ne doit être réalisé que sur la prescription d'un professionnel de la santé et sous supervision médicale appropriée. Les données du patient devront être recueillies sur la feuille de documentation patient fournie. Il est recommandé que vous soyez en position de repos pour effectuer le test.

1. Vous devez être à jeun depuis 6 heures avant d'effectuer le test, de préférence depuis la veille au soir. Si le test doit être effectué plus tard dans la journée, il est recommandé de ne prendre qu'un repas léger, comme par exemple du thé et des toasts.
2. Le test débute par le recueil d'échantillons pour déterminer les valeurs de l'état basal.
  - Prendre la paille et les tubes de prélèvement avec l'étiquette « Temps de prélèvement : valeur-00-minute » et les retirer du kit de test.
  - Retirer le bouchon de l'un des tubes destinés au prélèvement d'échantillon et placer la paille dans le tube de prélèvement après l'avoir déballée.
  - Puis le patient doit souffler doucement par la paille dans le tube de prélèvement jusqu'à ce que la surface intérieure du tube soit embuée.
  - Pendant que le patient continue à souffler dans la paille, la retirer et fermer immédiatement le tube avec son bouchon.  
Si le tube reste ouvert plus de 30 secondes, le résultat du test peut être inexact.
  - Le tube de prélèvement doit être tenu en position verticale et l'étiquette code-barres intitulée « valeur-00-minute » doit être collée autour de sorte que les lignes du code-barres soient horizontales.
3. Le second tube de prélèvement (portant l'étiquette « Temps de prélèvement : valeur-00-minute ») doit être rempli en procédant de la même façon que décrit ci-dessus.
4. Puis, le patient doit boire le repas test recommandé (100 mL de jus d'orange 100 % concentré).
5. Ensuite, la solution du test doit être préparée de la manière suivante :
  - Retirer le pot étiqueté « Poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée » du kit de test, l'ouvrir et le remplir aux  $\frac{3}{4}$  d'eau du robinet.
  - Fermer le pot et l'agiter soigneusement jusqu'à la dissolution complète de la poudre.
  - Verser le contenu dans un verre, remplir le pot d'eau une deuxième, puis une troisième fois et transférer le contenu dans le verre, afin d'obtenir environ 30 mL de solution test.
6. Le patient doit boire cette solution test immédiatement. L'heure de la prise doit être notée.
7. Trente minutes après la prise de la solution test (point 6), les échantillons « valeur-30-minutes » doivent être recueillis dans les 2 tubes de prélèvement se trouvant encore dans la boîte (portant l'étiquette « temps de prélèvement : valeur-30-minutes ») comme décrit aux points 2 et 3.

Il convient d'utiliser les étiquettes code-barres intitulées « valeur-30-minutes » pour ces échantillons.

8. L'étiquette code-barres correspondante doit être placée sur la feuille de documentation patient. Tous les tubes de prélèvement contenant des échantillons respiratoires doivent être placés à nouveau dans la boîte d'origine, laquelle doit être fermée à l'aide de l'autocollant restant.
9. La boîte doit être envoyée à un laboratoire qualifié pour analyse.

Les médecins et autres professionnels de la santé peuvent trouver des informations détaillées sur l'analyse des échantillons respiratoires et les spécifications du test destinées aux laboratoires dans la rubrique 6.6 du Résumé des caractéristiques du produit.

**Si vous avez pris plus de Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans que vous n'auriez dû**

Aucun surdosage n'est à craindre puisque seuls 45 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée sont délivrés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Aucun effet indésirable n'est connu.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans**

- La substance active est le  $^{13}\text{C}$ -urée.  
Un pot contient 45 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée.
- Il n'y a pas d'autre composant.

##### **Aspect de Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans et contenu de l'emballage extérieur**

Helicobacter Test INFAI pour les enfants âgés de 3 à 11 ans est une poudre cristalline blanche pour solution buvable.

Contenu du kit de test:

N°	Composant	Quantité
1	Pot (10 mL, en polystyrène avec bouchon en polyéthylène) contenant 45 mg de poudre de <sup>13</sup> C-urée pour solution buvable.	1
2	Tubes de prélèvement étiquetés en verre ou en plastique pour la conservation et le transport des échantillons respiratoires à analyser : Temps de prélèvement: valeur-00-minute Temps de prélèvement: valeur-30-minutes	2 2
3	Paille courbée pour le recueil des échantillons respiratoires dans les tubes correspondants aux échantillons	1
4	Feuille de documentation patient	1
5	Notice d'information	1
6	Feuille d'étiquettes de code-barres et autocollant	1

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

INFAI GmbH  
 An der Kohlenbahn 39  
 D-58135 Hagen  
 Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### 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

#### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**FEUILLE DE DOCUMENTATION PATIENT**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE  
MARCHÉ**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Date de test.  
Identifiant du patient.  
Date de naissance.  
Code-barre  
Adresse du docteur ou de l'hôpital

## Notice: information de l'utilisateur

### Helicobacter Test INFAI poudre pour solution buvable CliniPac Basic sans récipients pour échantillons respiratoires <sup>13</sup>C-urée

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Helicobacter Test INFAI et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Helicobacter Test INFAI
3. Comment prendre Helicobacter Test INFAI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Helicobacter Test INFAI
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Helicobacter Test INFAI et dans quel cas est-il utilisé ?**

Helicobacter Test INFAI est à usage diagnostique uniquement. Il s'agit d'un test respiratoire qui peut être utilisé chez les adolescents de 12 ans et plus et chez les adultes pour **détecter la présence de la bactérie *Helicobacter pylori* dans l'estomac.**

#### **Pourquoi avez-vous besoin de prendre Helicobacter Test INFAI ?**

Il se peut que vous souffriez d'une infection gastrique causée par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Votre médecin vous a recommandé de faire un test Helicobacter Test INFAI pour l'une des raisons suivantes :

- Votre médecin souhaite vérifier si vous souffrez d'une infection due à *Helicobacter pylori* pour établir plus facilement un diagnostic sur votre état de santé.
- Un diagnostic d'infection par *Helicobacter pylori* a déjà été posé et vous avez pris des médicaments destinés à éliminer cette infection. À présent, votre médecin souhaite vérifier l'efficacité du traitement.

#### **Comment le test fonctionne-t-il ?**

Tous les aliments contiennent une substance appelée carbone 13 (<sup>13</sup>C). Ce carbone 13 peut être détecté dans l'oxyde de carbone expiré par vos poumons. La quantité effective de carbone 13 dans l'haleine dépend du type d'aliments que vous avez consommés.

Vous devrez avaler le « repas test », après quoi des échantillons d'haleine seront prélevés. Voir « Instructions spéciales pour l'utilisation ». Ces échantillons seront analysés afin de mesurer la quantité « normale » de carbone 13 contenue dans l'oxyde de carbone de votre haleine.

Ensuite, vous devrez boire une solution de carbone 13-urée. De nouveaux échantillons de votre haleine seront prélevés 30 minutes plus tard et la quantité de carbone 13 contenue dans les échantillons sera à nouveau mesurée. Les résultats seront comparés et une augmentation significative de la teneur en

carbone 13 dans le second jeu d'échantillons tendra à indiquer à votre médecin la présence de la bactérie *Helicobacter pylori*.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Helicobacter Test INFAI ?

### Ne prenez jamais Helicobacter Test INFAI

- si vous avez, ou si l'on suspecte que vous avez, une **infection de l'estomac** ou une certaine **inflammation de la paroi de l'estomac** (gastrite atrophique). Cette inflammation de la paroi de l'estomac peut être à l'origine de résultats positifs erronés lors de votre test respiratoire. D'autres tests peuvent s'avérer nécessaires pour confirmer la présence d'*Helicobacter pylori*.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Helicobacter Test INFAI si vous êtes atteint(e) d'une pathologie pouvant avoir un effet sur le test ou être affectée par le test.

Même si le résultat du test Helicobacter Test INFAI est positif, d'autres tests peuvent s'avérer nécessaires avant que le traitement d'une infection par *Helicobacter pylori* puisse commencer. Ces tests sont nécessaires pour vérifier la présence d'autres complications éventuelles, comme par exemple :

- un ulcère de l'estomac
- une inflammation de la paroi de l'estomac causée par le système immunitaire
- des tumeurs

Les données sur la fiabilité du test Helicobacter Test INFAI chez les patients dont certaines parties de l'estomac ont été retirées sont insuffisantes pour en recommander l'utilisation chez ces patients.

En cas de vomissements pendant le déroulement du test, il s'avère nécessaire de renouveler celui-ci. Le test devra être effectué à jeun et pas avant le lendemain.

### Autres médicaments et Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI est perturbé par les médicaments ayant un effet sur :

- *Helicobacter pylori* (voir rubrique 3, second paragraphe dans « Méthode d'utilisation »)
- l'enzyme uréase qui stimule la réduction de la quantité d'urée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Réaliser ce test durant la grossesse ou l'allaitement ne devrait pas avoir d'effet nocif.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Helicobacter Test INFAI n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 3. Comment prendre Helicobacter Test INFAI ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez effectuer ce test en présence de votre médecin ou d'une personne qualifiée.

### **La dose recommandée est de**

Les patients âgés de 12 ans et plus doivent prendre le contenu d'un pot par test.

### **Méthode d'utilisation**

Vous devez être à jeun depuis 6 heures avant d'effectuer ce test, de préférence depuis la veille au soir. Demandez à votre médecin si jeûner pose un problème, par exemple si vous êtes diabétique.

Le test dure environ 40 minutes.

Le test doit être effectué après une durée minimum de :

- 4 semaines après un traitement contre une infection bactérienne
- 2 semaines après la dernière administration d'un médicament utilisé pour réduire la sécrétion d'acide gastrique

Ces deux groupes de médicaments pourraient influencer les résultats de *Helicobacter* Test INFAI, notamment en cas de traitement effectué pour éliminer *Helicobacter pylori*. Il est important de suivre précisément le mode d'utilisation, sans quoi la validité du test sera discutable.

### **Éléments essentiels non fournis avec *Helicobacter* Test INFAI**

Avant de procéder aux tests respiratoires, un repas liquide test est ingéré. Son but est de ralentir l'évacuation du contenu de l'estomac. Le repas test n'est pas fourni dans le kit. Il peut être constitué des éléments suivants :

- 200 mL de jus d'orange 100 % concentré, ou
- 1 g d'acide citrique dilué dans 200 mL d'eau

Si vous ne pouvez prendre aucun de ces repas tests, signalez-le à votre médecin qui vous proposera une alternative. Un gobelet et de l'eau du robinet sont également requis pour dissoudre la poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée. Si le test doit être répété, ceci ne peut se faire avant le lendemain au plus tôt.

### **Instruction spéciales pour l'utilisation** (pour la spectrométrie infrarouge ou la spectrométrie de masse)

Ce test ne doit être réalisé que sur la prescription d'un professionnel de la santé et sous supervision médicale appropriée. Les données du patient devront être recueillies sur la feuille de documentation patient fournie. Il est recommandé que vous soyez en position de repos pour effectuer le test.

1. Vous devez être à jeun depuis 6 heures avant d'effectuer le test, de préférence depuis la veille au soir. Si le test doit être effectué plus tard dans la journée, il est recommandé de ne prendre qu'un repas léger, comme par exemple du thé et des toasts.
2. Pour l'analyse par spectrométrie de masse, utiliser des tubes de prélèvement pour les échantillons respiratoires ; pour l'analyse par spectrométrie infrarouge, utiliser des sacs pour échantillons respiratoires. Aucun de ces deux types de récipients n'est inclus dans l'emballage.
3. Le test débute par le recueil d'échantillons pour déterminer les valeurs de l'état basal.
  - Prendre la paille et le récipient pour l'échantillon respiratoire décrit au point 2 avec l'étiquette « Temps de prélèvement : valeur-00-minute » et les retirer du kit de test.
  - Retirer le bouchon du récipient pour l'échantillon respiratoire décrit au point 2 et placer la paille dans le récipient après l'avoir déballée.
  - Puis le patient doit souffler doucement par la paille dans le récipient pour l'échantillon respiratoire.
  - Pendant que le patient continue à souffler dans la paille, la retirer et fermer immédiatement le récipient avec son bouchon.  
Si le récipient reste ouvert plus de 30 secondes, le résultat du test peut être inexact.
  - Le récipient pour l'échantillon respiratoire doit être tenu en position verticale et l'étiquette code-barres intitulée « valeur-00-minute » doit être collée dessus.
4. Le second récipient pour échantillon respiratoire (portant l'étiquette « Temps de prélèvement : valeur-00-minute ») doit être rempli en procédant de la même façon que décrit ci-dessus. Le second échantillon respiratoire n'est nécessaire que pour la spectrométrie de masse. Pour la spectrométrie infrarouge, seul un échantillon respiratoire est demandé.
5. Puis, le patient doit boire le repas test recommandé (200 mL de jus d'orange 100 % concentré ou 1 g d'acide citrique dilué dans 200 mL d'eau).
6. Ensuite, la solution du test doit être préparée de la manière suivante :



- Retirer le pot étiqueté « Poudre de  $^{13}\text{C}$ -urée » de l'emballage, l'ouvrir et le remplir aux  $\frac{3}{4}$  d'eau du robinet.
  - Fermer le pot et l'agiter soigneusement jusqu'à la dissolution complète de la poudre.
  - Verser le contenu dans un verre, remplir le pot d'eau une deuxième, puis une troisième fois et transférer le contenu dans le verre, afin d'obtenir environ 30 mL de solution test.
7. Le patient doit boire cette solution test immédiatement. L'heure de la prise doit être notée.
  8. Trente minutes après la prise de la solution test (point 7), les échantillons « valeur-30-minutes » doivent être recueillis dans les récipients pour échantillons respiratoires (portant l'étiquette « temps de prélèvement : valeur-30-minutes ») comme décrit aux points 3 et 4.  
Il convient d'utiliser les étiquettes code-barres intitulées « valeur-30-minutes » pour ces échantillons.
  9. L'étiquette code-barres correspondante doit être placée sur la feuille de documentation patient.
  10. Tous les récipients contenant un échantillon respiratoire et la feuille de documentation patient doivent être envoyés à un laboratoire qualifié pour analyse.

Les médecins et autres professionnels de la santé peuvent trouver des informations détaillées sur l'analyse des échantillons respiratoires et les spécifications du test destinées aux laboratoires dans la rubrique 6.6 du Résumé des caractéristiques du produit.

#### **Si vous avez pris plus de Helicobacter Test INFAI que vous n'auriez dû**

Aucun surdosage n'est à craindre puisque seuls 75 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée sont délivrés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Aucun effet indésirable n'est connu.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Helicobacter Test INFAI**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Helicobacter Test INFAI**

- La substance active est le  $^{13}\text{C}$ -urée.  
Un pot contient 75 mg de  $^{13}\text{C}$ -urée.
- Il n'y a pas d'autre composant.

**Aspect de Helicobacter Test INFAI et contenu de l’emballage extérieur**

Helicobacter Test INFAI est une poudre cristalline blanche pour solution buvable.

Contenu du kit de test avec 50 pots:

N°	Composant	Quantité
1	Pot (10 mL, en polystyrène avec bouchon en polyéthylène) contenant 75 mg de poudre de <sup>13</sup> C-urée pour solution buvable.	50
2	Feuille de documentation patient	50
3	Notice d’information	50
4	Étiquettes de code-barres et autocollants	50

**Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché.

**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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**FEUILLE DE DOCUMENTATION PATIENT**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Helicobacter Test INFAI

**2. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE  
MARCHÉ**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Allemagne

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Date de test.  
Identifiant du patient.  
Date de naissance.  
Code-barre  
Adresse du docteur ou de l'hôpital