

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Helicobacter Test INFAI 75 mg Κόνις για πόσιμο διάλυμα ¹³C-ουρία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

-Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

-Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

-Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

-Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Helicobacter Test INFAI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Helicobacter Test INFAI
3. Πώς να πάρετε το Helicobacter Test INFAI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Helicobacter Test INFAI
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Helicobacter Test INFAI και ποια είναι η χρήση του

Το Helicobacter Test INFAI είναι μόνο για διαγνωστική χρήση. Είναι μια δοκιμασία αναπνοής για εφήβους από την ηλικία των 12 ετών και ενήλικες, για να διαπιστωθεί η παρουσία του βακτηριδίου *Helicobacter pylori* στο στομάχι.

Γιατί χρειάζεται να λάβετε το Helicobacter Test INFAI;

Ίσως έχετε γαστρική λοίμωξη που προκαλείται από ένα βακτηρίδιο με ονομασία *Helicobacter pylori*. Ο γιατρός σας έχει συστήσει να κάνετε τον έλεγχο με το Helicobacter Test INFAI για μια από τις ακόλουθες αιτίες:

- > Ο γιατρός σας θέλει να επιβεβαιώσει αν πάσχετε από λοίμωξη του *Helicobacter pylori* για να βοηθηθεί στη διάγνωση της κατάστασής σας.
- > Έχει ήδη καθοριστεί ότι πάσχετε από λοίμωξη του *Helicobacter pylori* και ακολουθείτε φαρμακευτική αγωγή με σκοπό την εξάλειψη της λοίμωξης. Ο γιατρός σας επιθυμεί τώρα να βεβαιωθεί ότι η θεραπεία είχε επιτυχία.

Πώς λειτουργεί το τεστ;

Όλες οι τροφές περιέχουν μια ουσία που ονομάζεται Ανθρακας-13 ή (¹³C). Αυτή η περιεκτικότητα ¹³C μπορεί να ανιχνευθεί στο διοξείδιο του άνθρακα που εκπνέεται από τους πνεύμονες. Η ακριβής ποσότητα ¹³C στην αναπνοή εξαρτάται από το είδος της τροφής που έχει ληφθεί.

Θα σας ζητηθεί να πιείτε το «δοκιμαστικό γεύμα». Μετά από το γεύμα, θα ληφθούν δείγματα της αναπνοής σας (βλ. «Ειδικές Οδηγίες για τη Χρήση»). Αυτά τα δείγματα θα αναλυθούν για να μετρηθεί η «κανονική» τιμή της περιεκτικότητας του διοξειδίου του άνθρακα της αναπνοής σας σε ¹³C.

Στη συνέχεια θα σας ζητηθεί να πιείτε ένα διάλυμα ¹³C-ουρίας. Θα ληφθούν στη συνέχεια δείγματα της αναπνοής σας 30 λεπτά αργότερα και θα μετρηθεί, όπως και πριν, η περιεκτικότητα των δειγμάτων σε ¹³C. Τα αποτελέσματα θα συγκριθούν και αν διαπιστωθεί σημαντική αύξηση της περιεκτικότητας του δεύτερου συνόλου δειγμάτων σε ¹³C, το αποτέλεσμα θα υποδείξει στο γιατρό

σας την παρουσία βακτηριδίων *Helicobacter pylori*.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Helicobacter Test INFAI

Μην πάρετε το Helicobacter Test INFAI

Αν έχετε ή υπάρχει υποψία ότι έχετε **λοίμωξη του στομάχου** ή μια ορισμένη **φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου** (ατροφική γαστρίτιδα)

Αυτή η φλεγμονή της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα του ελέγχου αναπνοής σας. Μπορεί να απαιτούνται περαιτέρω εξετάσεις για να επιβεβαιωθεί η παρουσία του *Helicobacter pylori*

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Helicobacter Test INFAI εάν έχετε οποιαδήποτε κατάσταση η οποία μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από τη δοκιμασία

Ακόμη κι αν το τεστ Helicobacter Test INFAI είναι θετικό, είναι δυνατόν να είναι απαραίτητο να διεξαχθούν περαιτέρω έλεγχοι πριν να μπορέσει να ξεκινήσει η θεραπεία για λοίμωξη από Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Αυτοί απαιτούνται προκειμένου να εξετασθεί η παρουσία οποιασδήποτε άλλης επιπλοκής, όπως:

- έλκους του στομάχου
- φλεγμονής της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου που προκλήθηκε από το ανοσοποιητικό σύστημα
- όγκων

Υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία για την αξιοπιστία του Helicobacter Test INFAI για να συσταθεί η χρήση του σε ασθενείς με αφαίρεση μερών του στομάχου.

Εάν ο ασθενής κάνει εμετό στη διάρκεια της δοκιμασίας, είναι απαραίτητη η επανάληψη της δοκιμασίας. Αυτό πρέπει να γίνει με νηστεία και όχι πριν από την επόμενη ημέρα

Άλλα φάρμακα και Helicobacter Test INFAI

Το Helicobacter Test INFAI επηρεάζεται από τα φάρμακα που επηρεάζουν

- το βακτηρίδιο *Helicobacter pylori* (βλ. παράγραφο 3, δεύτερη παράγραφος κάτω από τον τίτλο «Τρόπος χρήσης»)
- το ένζυμο ουρεάση, το οποίο διεγείρει τη μείωση της ουρίας

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δοκιμασία αναπνοής δεν αναμένεται να έχει βλαβερές επιδράσεις στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Helicobacter Test INFAI δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το Helicobacter test INFAL

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
Πρέπει να εκτελέσετε τη δοκιμασία υπό την επίβλεψη του γιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου προσωπικού.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ασθενείς από ηλικία 12 ετών λαμβάνουν το περιεχόμενο ενός βάζου για μία δοκιμασία.

Τρόπος χρήσης

Πρέπει να ακολουθήσετε νηστεία για 6 ώρες πριν τη χορήγηση, κατά προτίμηση για όλη τη διάρκεια της νύχτας. Ρωτήστε τον γιατρό σας, αν η νηστεία είναι πρόβλημα, π.χ. για διαβητικούς ασθενείς. Η διαδικασία της δοκιμασίας διαρκεί περίπου 40 λεπτά.

Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεσθεί τουλάχιστον:

- 4 εβδομάδες μετά από θεραπεία κατά βακτηριακής λοίμωξης
- 2 εβδομάδες μετά την τελευταία χορήγηση ενός φαρμάκου για τη μείωση της απελευθέρωση οξέων του στομάχου

Και οι δύο αυτές ομάδες φαρμάκων μπορούν να αλλοιώσουν τα αποτελέσματα του Helicobacter Test INFAL. Αυτό συμβαίνει ιδιαίτερα μετά από θεραπεία για την αφαίρεση του βακτηριδίου Helicobacter pylori. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης με ακρίβεια, διαφορετικά το αποτέλεσμα θα είναι αμφισβητήσιμο.

Σημαντικά συστατικά που δεν παρέχονται με το Helicobacter Test INFAL

Πριν εκτελεστεί η δοκιμασία αναπνοής, λαμβάνεται ένα δοκιμαστικό γεύμα σε υγρή μορφή για την καθυστέρηση της εκκένωσης του στομάχου. Το δοκιμαστικό γεύμα δεν παρέχεται μέσα στη συσκευασία της δοκιμασίας. Τα ακόλουθα αποτελούν κατάλληλα δοκιμαστικά γεύματα:

- 200 ml 100% χυμός πορτοκαλιού ή
- 1 g κιτρικό οξύ διαλυμένο σε 200 ml νερού

Αν δεν μπορείτε να λάβετε κανένα από αυτά τα δοκιμαστικά γεύματα, ενημερώστε το γιατρό σας, που θα προτείνει μια εναλλακτική λύση. Για τη διάλυση της σκόνης 13C-ουρίας χρειάζεται ένα δοχείο για πόση και νερό της βρύσης. Αν χρειαστεί να επαναληφθεί η δοκιμασία, αυτό πρέπει να γίνει την επόμενη ημέρα το νωρίτερο.

Ειδικές Οδηγίες για τη Χρήση (για φασματογράφο μάζας)

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας και με κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση. Τα δεδομένα ασθενούς πρέπει να τεκμηριώνονται χρησιμοποιώντας το χορηγούμενο φύλλο καταγραφής στοιχείων. Συνιστάται η διενέργεια της δοκιμασίας σε θέση ανάπαυσης.

1. Η δοκιμασία πρέπει να ξεκινήσει μετά από νηστεία 6 ωρών, κατά προτίμηση για όλη τη διάρκεια της νύχτας. Αν η δοκιμασία πρέπει να διενεργηθεί αργότερα μέσα στην ημέρα, συνιστάται μόνο ελαφρύ γεύμα, όπως τσάι και φρυγανιά.

2. Η δοκιμασία αρχίζει με τη συλλογή δειγμάτων για τον προσδιορισμό των αρχικών τιμών:

- Βγάλτε τον καλαμίσκο και τα σωληνάρια δείγματος με ένδειξη «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών» από τη συσκευασία της δοκιμασίας.

- Αφαιρέστε το πώμα εισχώρησης από ένα δοχείο δείγματος, βγάλτε το περιτύλιγμα από τον καλαμίσκο και τοποθετήστε τον καλαμίσκο στο δοχείο.

- Τώρα εκπνεύστε απαλά μέσα από τον καλαμίσκο στο σωληνάριο δείγματος μέχρι να δημιουργηθεί αχνός στο εσωτερικό του σωληναρίου δείγματος.

- Συνεχίστε να εκπνέετε μέσα από τον καλαμίσκο, ενώ τον απομακρύνετε από το σωληνάριο δείγματος ή να αναπνέετε και στη συνέχεια σφραγίστε αμέσως το σωληνάριο με το πώμα εισχώρησής του. Αν το σωληνάριο δείγματος μείνει ανοιχτό για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα, υπάρχει κίνδυνος ανακρίβειας του αποτελέσματος.

- Κρατήστε το δοχείο δείγματος σε όρθια θέση και κολλήστε την ετικέτα με γραμμωτό κώδικα (bar-code) με την ένδειξη «τιμή 00 λεπτών» (00-minute-value) γύρω από το δοχείο δείγματος με τρόπο ώστε οι γραμμές του γραμμωτού κώδικα να είναι οριζόντιες.

3. Τώρα γεμίστε και το δεύτερο δοχείο δείγματος με ετικέτα «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών» (00-minute-value) με τον αέρα της εκπνοής σας με τον ίδιο τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω.

4. Θα σας ζητηθεί να πιείτε το συνιστώμενο δοκιμαστικό γεύμα (200 ml χυμού πορτοκαλιού 100% ή 1g κιτρικού οξέος σε 200 ml νερού).

5. Ακολουθεί η προετοιμασία του διαλύματος της δοκιμασίας.

- Αφαιρέστε από τη συσκευασία της δοκιμασίας το βάζο με ένδειξη «σκόνη 13C-ουρίας» (13C-urea powder), ανοίξτε το και γεμίστε το με νερό της βρύσης μέχρι τα τρία τέταρτα του όγκου του.

- Κλείστε το βάζο και ανακινήστε το προσεκτικά μέχρι να διαλυθεί πλήρως όλη η σκόνη.

- Αδειάστε τα περιεχόμενα σε ένα ποτήρι, γεμίστε το βάζο για δεύτερη και τρίτη φορά με νερό και

- αδειάστε το περιεχόμενο στο ποτήρι, ώστε τελικά να έχετε περίπου 30 ml δοκιμαστικού διαλύματος.
6. Πρέπει να πιείτε αυτό το δοκιμαστικό διάλυμα αμέσως. Ο χρόνος λήψης πρέπει να σημειωθεί.
7. 30 λεπτά μετά η λήψη του δοκιμαστικού διαλύματος (βήμα 6), γίνεται συλλογή των δειγμάτων «τιμή 30 λεπτών» και στα δύο δοχεία που απομένουν στη συσκευασία και έχουν ένδειξη «χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών» (30-minute-value), όπως περιγράφηκε στα βήματα 2 και 3. Σε αυτά τα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα με την ένδειξη «τιμή 30 λεπτών» (30-minute-value).
8. Οι αντίστοιχες ετικέτες γραμμωτού κώδικα πρέπει να τοποθετηθούν στο φύλλο στοιχείων τεκμηρίωσης ασθενούς. Όλα τα δοχεία με δείγματα αναπνοής πρέπει να τοποθετηθούν πάλι στην αρχική συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να σφραγιστεί με το αυτοκόλλητο που απομένει.
9. Η συσκευασία πρέπει να σταλεί σε ένα εξειδικευμένο εργαστήριο για ανάλυση.

Οι γιατροί ή οι επαγγελματίες του τομέα της υγιεινομικής περίθαλψης μπορούν να βρουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ανάλυση των δειγμάτων αναπνοής και των προδιαγραφών της δοκιμασίας για εργαστήρια, στην παράγραφο 6.6 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Helicobacter Test INFAl από την κανονική

Επειδή παρέχονται μόνο 75 mg 13C-ουρίας, δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστή καμία παρενέργεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Helicobacter Test INFAl

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Helicobacter Test INFAl

- Η δραστική ουσία είναι η 13C-ουρία.
- Ένα βάζο περιέχει 75 mg 13C-ουρίας
- Δεν υπάρχει άλλο συστατικό.

Εμφάνιση του Helicobacter Test INFAl και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Helicobacter Test INFAl είναι μια λευκή κρυσταλλική σκόνη για πόσιμο διάλυμα.

Κάθε συσκευασία της δοκιμασίας περιέχει τα εξής μέρη:

A/A	Συστατικά	Ποσότητα
1	Βάζο (όγκου 10 ml, από πολυστυρένιο με κάλυμμα πολυαιθυλενίου) που περιέχει 75 mg ¹³ C -ουρίας κόνις για πόσιμο διάλυμα	1

2	Γυάλινα -ή πλαστικά- δοχεία δειγμάτων με ετικέτα για λήψη, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων αναπνοής για ανάλυση: Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 00 λεπτών Χρόνος δειγματοληψίας: τιμή 30 λεπτών	2 2
3	Εύκαμπτο σωληνάριο για τη συλλογή των δειγμάτων αναπνοής στα αντίστοιχα δοχεία δειγμάτων	1
4	Φύλλο στοιχείων τεκμηρίωσης ασθενούς	1
5	Φύλλο οδηγιών χρήσης	1
6	Σελίδα με ετικέτες και αυτοκόλλητο	1

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

INFAI, Institut für biomedizinische Analytik und NMR-Imaging GmbH
Universitätsstraße 142
D-44799 Bochum
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.:
+49 234 971 130 Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania /
Saksa / Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Il-Germanja / Duitsland

CY, EL ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα

FR INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82

HR Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000

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

PL Dr Piktel Medic@I 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 58

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2015.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.