Helicobacter Test *INFAI*

^{13}C Ureazowy Test Oddechowy do wykrywania Helicobacter pylori



Pierwszy zarejestrowany w Polsce



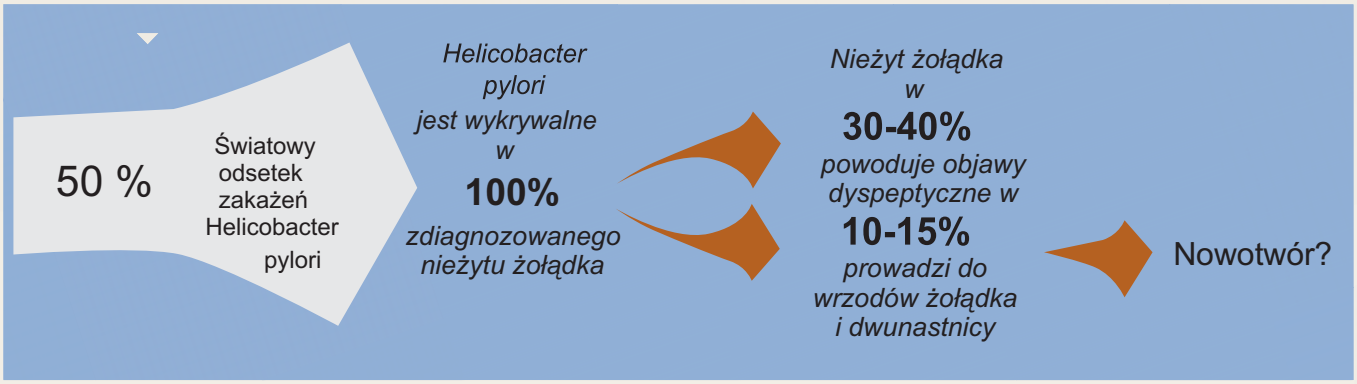
Helicobacter Test *INFAI*®

FAKTY

Zarażenie Helicobacter pylori jest globalnym problemem

Średnio 50% ludności świata jest zarażonych Helicobacter pylori

Odsetek zakażeń w Europie wynosi 35-40%



- Międzynarodowy zatwierdzony produkt leczniczy wydawany na receptę
- Złoty standard w diagnostyce Helicobacter pylori (MaastrichIII)
- Umożliwia kontrolę eradykacji H.p.
- Zarejestrowany w 34 krajach
- Analiza za pomocą spektroskopii masowej lub spektroskopii w podczerwieni
- Refundowany w większości krajów Unii Europejskiej

Piśmiennictwo

* Randomised trial of endoscopy with testing for Helicobacter pylori compared with non-invasive H. pylori testing alone in the management of dyspepsia (McColl K. et al..;BMJ 2002,324:999)
* Utility and acceptability of INFAI 13C-urea breat test (Alberti H.; BMJ 2002, 324:485)
* Recommendation od 13C-urea breath test after eradication therapy. (Current concepts in the Management od Helicobacter pylori infection. The Maastricht III-2005 Consensus Report.)
* BSG Dyspepsia Management Guidelines (British Society of Gastroenterology, Guidelines in Gastroenterology (1996) with revisions in 2005)
* SIGN Helicobacter pylori - Eradication Therapy in Dyspeptic Disease (Scottish Intercollegiate Guidelines Network; Guidelines: Helicobacter pylori, No. 7,1996)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:
Test INFAI Helicobacter, 75 mg proszku do sporządzenia roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH
Jeden pojemnik zawiera 75 mg mocznika (13C)
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania
Test INFAI Helicobacter może być używany w diagnostyce in vivo Żołądkowo-dwunastniczego zakażenia bakterią Helicobacter pylori:
- u dorosłych ,
- u młodzieży, u której istnieje prawdopodobieństwo występowania wrzodów trawiennych.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do diagnostyki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania
Ten produkt leczniczy powinien być podawany jedynie przez pracownika ochrony zdrowia i tylko pod właściwym nadzorem medycznym.
Test INFAI Helicobacter to test oddechowy do jednorazowego podania. Młodzież od 12. roku życia oraz dorośli powinni przyjąć zawartość 1 pojemnika z dawką 75 mg.
Do przeprowadzenia testu u pacjentów powyżej 12. roku życia potrzebne jest 200 ml 100% soku pomarańczowego lub roztwór 1g kwasu cytrynowego w 200 ml wody, oraz woda (do rozpuszczenia sproszkowanego mocznika (13C)).
Test powinien być wykonany po min. 6 godzinach niejedzenia, najlepiej na czczo. Przeprowadzenie testu zajmuje około 40 minut.
Jeśli konieczne jest powtórzenie procedury, można to zrobić dopiero następnego dnia.
Zahamowanie wzrostu bakterii Helicobacter pylori może spowodować, fałszywie ujemny wynik testu. Dlatego test należy przeprowadzać co najmniej cztery tygodnie od zakończenia ostatniego ogólnoustrojowego leczenia przeciwbakteryjnego i dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki środków przeciwwydzielniczych. Oba rodzaje środków mogą wpływać na stan bakterii Helicobacter pylori. Jest to szczególnie istotne po terapii eradykacyjnej przeciwko bakterii Helicobacter. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia opisanych w punkcie 6.6, gdyż w przeciwnym razie wyniki testu będą wątpliwe.

4.3 Przeciwwskazania
Test nie może być przeprowadzany u pacjentów z udowodnioną lub podejrzewaną infekcją żołądka lub zanikowym nieżytem żołądka, co mogłoby zmieniać wyniki testu. (patrz punkt 4.2, Dawkowanie i sposób podawania).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
Dodatni wynik testu nie jest wyłączną podstawą do przeprowadzania terapii eradykacyjnej. Może się zdarzyć, że konieczne będą inne różnicowe badania diagnostyczne, łącznie z inwazyjną endoskopią, aby sprawdzić, czy występują inne powikłania, np. wrzody żołądka, zapalenie żołądka pochodzenia autoimmunologicznego, oraz zmiany nowotworowe. Nie ma wystarczających danych dotyczących niezawodności diagnostycznej testu INFAI Helicobacter, aby zalecać jego użycie w przypadku pacjentów po resekcji żołądka lub pacjentów w wieku poniżej 12 lat. Dla dzieci powyżej 3 lat życia dostępny jest Test INFAI Helicobacter dla wieku 3 do 11 lat.W pojedynczych przypadkach zapalenia żołądka typu A (zanikowy nieżyt żołądka) test oddechowy może dawać fałszywie dodatnie wyniki; dlatego może istnieć konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań, aby potwierdzić obecność bakterii Helicobacter pylori. Jeżeli pacjent w trakcie trwania testu zwymiotuje, należy test powtórzyć najwcześniej następnego dnia, na czczo (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji
Wpływ na Test INFAI Helicobacter mają wszystkie rodzaje leczenia, działające na Helicobacter pylori lub aktywność ureazy.

4.6 Ciąża i laktacja
Nie oczekuje się, by przeprowadzenie testu w okresie ciąży lub karmienia piersią było szkodliwe.
Zaleca się zwrócenie uwagi na informacje dotyczące używania środka do terapii eradykacyjnej wokresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.
Test INFAI Helicobacter nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeńmechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane
Nie są znane

4.9 Przedawkowanie
Ponieważ test zawiera tylko 75 mg mocznika (13C), nie przewiduje się przedawkowania.

5. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
INFAI, Institut fuer biomedizinische Analytik und NMR-Imaging GmbH
Universitaesstrasse 142
D-44799 Bochum
Niemcy

6. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
EU/1/97/045/005

7. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
Data pierwszego pozwolenia: 14/08/1997
Data ostatniego przedłużenia: 14/08/2007

8. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
22/03/2011

9. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

PEŁNA INFORMACJA DOSTĘPNA W:

P&P Medical Sp. z o.o. Sp. k.
ul. T. Czackiego 2/2, 15-268 Białystok
tel. 85 744 77 70, faks 85 744 72 13