

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Diabact UBT 50 mg tabletti.

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen tabletti sisältää 50 mg <sup>13</sup>C-ureaa (rikastettu, stabiili isotooppi).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Mahalaukun *Helicobacter pylori* -primaari-infektion tai hoidon jäljiltä jääneen infektion *in vivo* diagnostiikkaan.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Diabact UBT -tabletti on tarkoitettu annettavaksi suun kautta.

1 tabletti kerta-annoksena testin yhteydessä. Potilaan on paastottava ainakin kuusi tuntia ennen näytteen ottoa. Ensiksi otetaan nollanäyte uloshengitysilmaasta, minkä jälkeen yksi tabletti niellään kokonaisuena veden kanssa. 10 minuuttia sen jälkeen otetaan hengitysnäyte. On tärkeää noudattaa kohdassa 6.6 annettuja ohjeita.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Testiä ei saa käyttää potilailla, joilla on dokumentoitu tai epäilty ruuansulatuskanavan infektio, joka voi haitata ureahengitystestiä.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Positiivinen ureahengitystesti ei yksistään anna kliinistä perustetta eradikaatiohoitoon.

Vaihtoehtoinen diagnoosi invasiivisella endoskopiolla voi olla tarpeen, jotta voidaan tutkia, onko potilaalla muita komplikaatioita, kuten mahahavaa, autoimmuunigastritti tai kasvaimia.

Tabletit nielaistaan kokonaisina. Jos potilas pureskelee tabletit, testi on tehtävä uudestaan, koska väärän positiivisen vastauksen riski on silloin suurempi. Testin voi uusia aikaisintaan seuraavana päivänä.

Diabact UBT -testin käyttöä gastrektomia-potilaisiin sekä alle 18-vuotiaisiin potilaisiin ei ole vielä dokumentoitu riittävästi, jotta testin käyttöä näihin ryhmiin voitaisiin suositella.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Testitulos ei välttämättä päde, jos potilasta hoidetaan samaan aikaan antibiooteilla tai protonipumpun estäjällä tai häntä on hiljattain hoidettu tällaisilla lääkkeillä. Testin tulokseen voi vaikuttaa yleisesti ottaen kaikki hoito, joka vaikuttaa *H. pylorin* statukseen tai ureaasiaktiiviteettiin.

*H. pylorin* suppressio voi johtaa väärään negatiiviseen tulokseen. Testiä ei pidä sen vuoksi tehdä ennen kuin vähintään neljän (4) viikon kuluttua systeemisen bakteerilääkityksen tai vähintään kahden (2) viikon kuluttua haponeritysestäjien käytön jälkeen. Tämä on erityisen tärkeää eradikaatiohoidon jälkeen.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus ja imetys

Urean endogeenisesti muodostuva määrä on noin 25-30 g/päivä. Siksi on epätodennäköistä, että 50 mg:n urea-annoksella olisi haittavaikutuksia raskauden ja imetyksen aikana.

Diabact UBT -testin ei odoteta olevan haitallinen raskauden aikana tai heikentävän sikiön/vastasyntyneen terveydentilaa. Diabact UBT:tä voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Diabact UBT:llä ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Yhdessä kliinisessä kokeessa on raportoitu muutamia yksittäisiä mahakivun, väsymyksen ja hajuainin häiriön (parosmia) tapauksia.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### **4.9 Yliannostus**

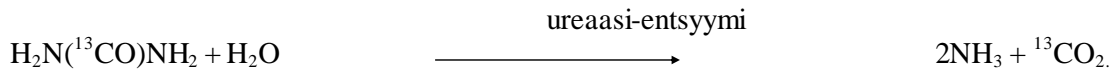
Yliannostus on epätodennäköistä aiotuissa kliinisissä olosuhteissa. Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut diagnostiset aineet, ATC-koodi: VO4CX

Suun kautta otetut <sup>13</sup>C-isotoopilla merkityt ureatabletit hajoavat nopeasti mahalaukussa. Jos *H. pylori* -infektio on olemassa, <sup>13</sup>C-urea metaboloituu *H. pylorin* ureaasin vaikutuksesta.



Vapautuva hiilidioksidi diffusoituu verisuoniin ja kulkeutuu bikarbonaattina keuhkoihin, jossa se vapautuu  ${}^{13}\text{CO}_2$ :na uloshengitystilaan. *H. pylori* -infektio muuttaa merkittävästi  ${}^{13}\text{C}/{}^{12}\text{C}$  – hiili-isotooppisuhdetta.

Uloshengitysilmassa olevan  ${}^{13}\text{CO}_2$ :n määrä määritellään sopivaa luotettavaa menetelmää (kuten isotooppi-suhde-massa-spektrometria -menetelmää IRMS) käyttäen ja se ilmoitetaan absoluuttisena erona (ylijäämänä) ennen urean ottamista ja sen ottamisen jälkeen (ks. kohta 6.6).

Raja-arvo *H. pylori* -positiivisten ja -negatiivisten potilaiden välillä perustuu tutkimukseen, johon osallistui 885 potilasta. Kun arvo on alle 1,5 ‰ eli  $\leq 1,5$  ‰, se todetaan negatiiviseksi, ja kun se on sen yli eli  $> 1,5$  ‰, se todetaan positiiviseksi.

Testin toimivuuden arvioimiseksi ja koska suoraa vertailua viitetietoon (Standard of Truth, SoT) hyväksytyä annosta käytettäessä ei ole, suoritettiin simulaatioanalyysi, joka perustui kahteen vertailututkimukseen: herkkyys oli 94,3 % (95 %:n LV = [85,1 % – 98,5 %]) ja spesifisyys oli 97,1 % (95 %:n LV = [92,4 % – 99,2 %]). Tarkkuus oli 96,2 % (95 %:n LV = [92,2–98,5 %]) ja positiivinen ennustearvo (positive predicted value, PPV) 94,0 % (95 %:n LV = [84,6–98,3 %]) ja negatiivinen ennustearvo (negative predicted value, NPV) 97,3 % (95 %:n LV = [92,7–99,3 %]).

## 5.2 Farmakokineetiikka

### Imeytyminen

Urea imeytyy nopeasti GI-kanavasta.

### Jakautuminen

Urea jakautuu solunulkoisiin ja solunsisäisiin nesteisiin, kuten imuneste, sappineste, aivoselkäydinneste ja veri. Sen on raportoitu läpäisevän istukan ja silmän.

### Eliminaatio

Urea erittyy muuttumattomana virtsaan.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tuotteen kliiniseen käyttöön ei liity mitään merkityksellisiä riskejä.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Sitruunahappo, vedetön  
 Vedetön kolloidinen piidioksidi  
 Kroskarmelloosinatrium  
 Mikrokiteinen selluloosa  
 Magnesiumstearaatti  
 Talkki

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

4 vuotta

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### 6.5 Pakkaustyyppi(-tyypit) ja pakkauskoko(-koot)

Diabact UBT pakkauskoot:

1 tabletti (testipakkaus)

10 x 1 tabletti (ilman näyteputkia ja kertakäyttöistä pilliä).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

<i>Komponentti</i>	<i>1 tabletti (testipakkaus)</i>	<i>10 x 1 tabletti</i>
Tabletti läpipainopakkauksessa	1	10
Näyteputkia 00 MINUUTIN puhallusnäytettä varten (sininen korkki)	2	
Näyteputkia 10 MINUUTIN puhallusnäytettä varten (punainen korkki)	2	
Kertakäyttöinen pilli	1	
Potilastiedote	1	1
Ylimääräisiä viivakooditarroja	2	

### 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Testi on tehtävä asianmukaisen pätevyyden omaavan henkilön läsnä ollessa.

Jos testi tehdään aamulla, potilaan on paastottava yön yli ja jätettävä aamiaisen väliin. Jos testi tehdään myöhemmin päivällä tai paastoaminen aiheuttaa potilaalle ongelmia, suositellaan kevyttä aamiaista (esim. teetä ja paahtoleipää). Jos potilas on syönyt raskaan aterian, hänen on paastottava vähintään kuusi tuntia ennen testin tekemistä.

#### *Testin kuvaus vaihe vaiheelta*

Testin suorittamiseen tarvitaan 4 korkilla varustettua näyteputkea sekä pilli.

Pidä yhtä ylimääräisistä viivakooditarroista viitetarrana potilaspäiväkirjaa varten.

1. Potilas aloittaa toimenpiteen puhaltamalla kahteen 00-MINUUTIN näyteputkeen (sininen korkki).

Ohjeet:

- Poista putkesta korkki.
- Aseta pilli näyteputken pohjalle.
- Hengitä syvään ja puhalla kevyesti pillin läpi näyteputkeen.
- Vedä pilli ulos putkesta ja sulje putki korkilla.
- Toista testi toisella 00-MINUUTIN näyteputkella

2. Niele tabletti vesilasillisen kanssa.

3. Odota 10 minuuttia.

4. Puhalla kahteen 10-MINUUTIN näyteputkeen (punainen korkki) edellä kuvatulla tavalla.

Kun testi on suoritettu, näyteputket laitetaan takaisin laatikkoon. Testauslaboratorion osoite kirjoitetaan sille varattuun kohtaan laatikon alle.

### *Puhallusnäytteiden analysointi*

On varmistettava, että analysoinnin suorittaa hyväksytty ja valtuutettu testauslaboratorio. Käytettävien analysointilaitteiden ja laboratorioiden on täytettävä Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY/98/79/EY mukaiset vaatimukset. Tämä merkitsee sitä, että analysointilaitteiden on oltava CE-merkittyjä ja hengityksen testaukseen ja analysointiin hyväksytyjä.

### *Analyysitulosten tulkinta*

$\Delta\delta$ -arvo;

00-MINUUTIN arvon ja 10-MINUUTIN arvon välinen ero tuhannesosina (%).

*H. pylori* -status:

$\leq 1,5$  ‰  $\Delta\delta$ -arvo = Negatiivinen *H. pylori* -status.

$> 1,5$  ‰  $\Delta\delta$ -arvo = Positiivinen *H. pylori* -status.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Kibion AB

Box 303

SE-751 05 Uppsala

RUOTSI

Puh. +46 18 78088 00

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

15694

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22/10/1999/22/10/2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.11.2018