

## 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

##### Annostus

Yksi tabletti kerta-annoksena testin yhteydessä.

##### Antotapa

Diabact UBT -tabletti otetaan suun kautta. Potilaan on paastettava ainakin kuusi tuntia ennen näytteen ottoa. Ensiksi otetaan nollanäyte uloshengitysilmaasta, minkä jälkeen yksi tabletti niellään kokonaisena veden kanssa. 10 minuuttia sen jälkeen otetaan hengitysnäyte.

Jos potilas pureskelee tablettia, testi on uusittava, sillä väärän positiivisen tuloksen vaara on suurempi. Uusi testi voidaan tehdä seuraavana päivänä.

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 endoskopialla voi olla tarpeen, jotta voidaan tutkia, onko potilaalla muita komplikaatioita, kuten mahahaava, autoimmuunigastritti tai kasvaimia.

Diabact UBT -testin käyttöä gastrektomiapotilaisiin ei ole vielä dokumentoitu riittävästi, jotta sitä voitaisiin suositella.

#### Pediatriset potilaat:

Diabact UBT -testin käyttöä alle 18-vuotiaisiin potilaisiin ei ole vielä dokumentoitu riittävästi, jotta sitä 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 25–35 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-haittasapainon 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.

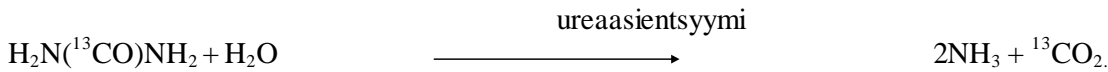
## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

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

## Vaikutusmekanismi

Suun kautta otetut  $^{13}\text{C}$ -isotoopilla merkityt ureatabletit hajoavat nopeasti mahalaukussa. Jos *H. pylori*-infektio on olemassa,  $^{13}\text{C}$ -urea metaboloituu *H. pylorin* ureaasin vaikutuksesta.



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

Hengitysnäytteissä olevan  $^{13}\text{CO}_2$ :n määrä määritetään isotooppisuhte-massaspektrometrialla (IRMS) tai jollain muulla sopivalla tavalla validoidulla menetelmällä laboratoriossa, jolla on asianmukainen pätevyys, ja se ilmoitetaan absoluuttisena erona (ylijäämänä) hengitysnäytteissä 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 oli alle 1,5 ‰ eli  $\leq 1,5 \text{ ‰}$ , se todetaan negatiiviseksi, ja kun se on yli eli  $> 1,5 \text{ ‰}$ , 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 solunulkoisiin nesteisiin, kuten imuneste, sappineste, aivo-selkäydinneste 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 ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Diabact UBT pakkaus koot:

1 tabletti alumiiniläpipainopakkauksessa, 2 näyteputkea, joissa on sininen korkki ja 2 näyteputkea, joissa on punainen korkki, 1 kertakäyttöinen pilli ja ylimääräisiä viivakoodietikettejä.

10 x 1 tablettia alumiiniläpipainopakkauksessa (vain tabletit).

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle 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 kuusi tuntia ennen testin tekemistä.

Hengitysnäytteet voidaan kerätä käyttämällä näyteputkia tai hengityspusseja. Hengityspusseja on saatavana erikseen.

Käsittele näytteet sisältäviä putkia ja hengityspusseja varoen ja vältä niiden kaikenlaista vaurioitumista, mistä voisi aiheutua vuoto.

### *Testin kuvaus vaihe vaiheelta, kun käytetään näyteputkia*

Testin tekemiseen tarvitaan 4 korkilla varustettua näyteputkea ja 1 pilli.

Säilytä yksi ylimääräisistä viivakooditarroista viitetarrana potilaspäiväkirjaa varten.

1. Aloita toimenpide uloshengittämällä kahteen lähtötilanteen (00-MINUUTIN) putkeen (sininen korkki).
  - Poista putkesta korkki ja aseta pilli näyteputken pohjalle.
  - Vedä syvään henkeä ja hengitä rauhallisesti pillin läpi näyteputkeen.
  - Vedä pilli pois putkesta ja sulje putki korkilla. Tarkista, että korkki on kunnolla kiinni.
  - Toista testi käyttämällä toista 00-MINUUTIN näyteputkea.
2. Niele tabletti vesilasillisen kanssa. Odota 10 minuuttia pystyasennossa (seisten tai istuen).
3. Hengitä kahteen 10-MINUUTIN näyteputkeen (punainen korkki) edellä kuvatulla tavalla.

Kun testi on tehty, näyteputket laitetaan laatikkoon ja lähetetään laboratorioon analysoitaviksi.

### *Testin kuvaus vaihe vaiheelta, kun käytetään hengityspusseja*

Testin tekemiseen tarvitaan 1 kaksiosainen hengityspussi tai 2 yksiosaista hengityspussia ja 1 suukappale.

1. Aloita toimenpide uloshengittämällä suukappaleen kautta lähtötilanteen (00-MINUUTIN) hengityspussiin.
  - Poista tulppa hengityspussin letkusta ja kiinnitä letkuun suukappale.
  - Vedä syvään henkeä ja uloshengitä suukappaleeseen, joka on kiinnitetty hengityspussiin.
  - Irrota suukappale hengityspussista ja sulje hengityspussi tulpalla.
2. Niele tabletti vesilasillisen kanssa. Odota 10 minuuttia pystyasennossa (seisten tai istuen).
3. Uloshengitä kaksiosaisen hengityspussin käyttämättömään osaan tai yksittäiseen hengityspussiin 10-MINUUTIN näytettä varten edellä kuvatulla tavalla.

Merkitse hengityspussit tarroilla näytteiden tunnistamiseksi (esim. "00-MINUUTTIA" ja "10-MINUUTTIA").

#### *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. Direktiivi edellyttää, että analysointilaitteiden on oltava CE-merkittyjä ja hengityksen testaukseen ja analysointiin hyväksytyjä.

#### *Analyysitulosten tulkinta*

$\Delta\delta$ -arvo;

00-MINUUTIN arvon ja 10-MINUUTIN arvojen 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**

Laboratoires Mayoly Spindler  
6, Avenue de l'Europe  
78400 Chatou  
Ranska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

15694

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

22/10/1999/22/10/2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.04.2019