

## 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.

Gastroduodenaalisen *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 uloshengitysilmosta, 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 endoskopiolla 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**

Testitulokset eivät 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 hajuaistin 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.

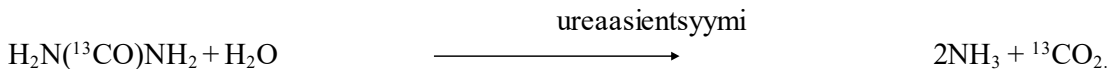
## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut diagnostiset aineet, ATC-koodi: VO4CX05

## 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  $\leq 1,5$  ‰, se todetaan negatiiviseksi, ja kun se on yli eli  $> 1,5$  ‰, se todetaan positiiviseksi.

Testin toimivuuden arvioimiseksi ja koska suoraa vertailua viitetietoon (Standard of Truth, SoT) hyväksyttyä 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 Farmakokinetiikka

### 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 erittyi 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 (pakkauskoot)

Diabact UBT pakkauskoot:

1 tabletti alumiiniläpipainopakkauksessa, 2 näyteputkea, joissa on sininen korkki ja 2 näyteputkea, joissa on punainen korkki, 1 kertakäyttöinen pilli, 4 viivakoodietikettiä 4:ää näyteputkea varten ja 2 ylimääräistä viivakoodietikettiä.

10 x 1 tablettia alumiiniläpipainopakkauksessa (vain tabletit).

Kaikkia pakkauskokoja 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 aamiainen 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, neljään näyteputkeen kiinnitetään etiketit jäljempänä olevan kuvan osoittamalla tavalla siten, että kuhunkin näyteputkeen kiinnitetään yksi viivakoodietiketti pitkittäissuuntaan.



Etiketillä varustetut neljä näyteputkea toimitetaan paikalliseen diagnostiseen laboratorioon analysoitavaksi.

### ***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**

13.02.2023

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Diabact UBT 50 mg tabletter.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller <sup>13</sup>C-urea 50 mg, anrikad stabil isotop.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

## 3. LÄKEMEDELFORM

Tablett: En vit, rund konvex tablett.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

För *in vivo*-diagnostik av gastroduodenal primär eller kvarstående *Helicobacter pylori*-infektion.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

1 tablett som engångsdos vid ett testtillfälle.

#### Administreringsätt

Diabact UBT är avsedd för oral administrering. Patienten ska vara fastande under minst 6 timmar före provtagningen. Ett nollprov tas på utandningsluften varefter en tablett sväljs hel tillsammans med ett glas vatten. Efter 10 minuter görs utandningsprov.

Om patienten tuggar tabletten måste testet göras om eftersom risken för falskt positivt svar ökar. Nytt test kan utföras nästföljande dag.

Det är viktigt att följa instruktionerna för användning enligt avsnitt 6.6.

### 4.3 Kontraindikationer

Testet ska ej användas på patienter med dokumenterad eller misstänkt gastrisk infektion som kan interferera med utandningstestet.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena som anges i avsnitt 6.1.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Positivt urea-utandningstest enbart utgör inte underlag för eradikationsbehandling. Alternativ diagnos genom invasiva endoskopimetoder kan vara nödvändig för att utreda andra komplicerande tillstånd, t ex magsår, autoimmun gastrit och malignitet.

Tillräckliga data saknas för att rekommendera användning av Diabact UBT hos patienter med partiell gastrektomi.

#### Pediatrisk population

Det finns inte tillräckligt med data för att rekommendera användning av Diabact UBT till patienter yngre än 18 år.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Resultatet av utandningstestet kan påverkas om patienten behandlas med antibiotika eller protonpumpshämmare, eller nyligen har avslutat en behandling med något av dessa läkemedel. Resultatet kan generellt påverkas av all behandling som interfererar med *H. pylori* eller med ureasaktivitet.

Hämning av *H. pylori* kan leda till falskt negativt svar. Testet får därför inte utföras förrän minst 4 veckor efter systemisk antibiotikabehandling och minst 2 veckor efter sista dosen av syrasekretionshämmande medel. Detta är speciellt viktigt efter eradikationsbehandling.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet och amning

Den kroppsegna produktionen av urea är 25-35 gram per dag. Det är därför inte troligt att dosen 50 mg skulle orsaka några oönskade effekter vid graviditet eller amning.

Diabact UBT förväntas inte ha någon skadlig effekt vid bruk under graviditet eller för hälsan hos fostret/det nyfödda barnet. Diabact UBT kan användas under graviditet och amning.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Diabact UBT har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

Enstaka fall av magsmärter, trötthet och parosmi har rapporterats i en klinisk studie.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **4.9 Överdoser**

Det är inte troligt att överdosering sker under planerade kliniska förhållanden. Inga fall av överdosering har rapporterats.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga diagnostiska medel, ATC-kod: V04CX05

#### Verkningsmekanism

Efter oralt intag sönderfaller <sup>13</sup>C-urea tabletten snabbt i magsäcken. Vid *H. pylori*-infektion metaboliseras <sup>13</sup>C-urea av enzymet ureas som finns i *H. pylori*.





Koldioxiden som frigörs diffunderar in i blodkärlen, transporteras som bikarbonat till lungorna där det sedan frisätts som  ${}^{13}\text{CO}_2$  i utandningsluften. Infektion med *H. pylori* ger en signifikant förändrad  ${}^{13}\text{C}/{}^{12}\text{C}$  – kolisotopkvot.

Andelen  ${}^{13}\text{CO}_2$  i utandningsproverna bestäms med isotopmasspektrometri (IRMS), eller med annan lämplig validerad metod utförd av godkänt laboratorium, och uttrycks som absolut skillnad i värdet mellan ett pre-urea och ett post-urea utandningsprov (se avsnitt 6.6).

Gränsvärdet ("cut-off") för att skilja på *H. pylori*-positiva och -negativa patienter baseras på en studie med 885 patienter. Värden under 1,5 ‰, dvs.  $\leq 1,5$  ‰, diagnostiseras som negativa och värden över, dvs.  $> 1,5$  ‰, diagnostiseras som positiva.

För att bestämma testets prestanda och kompensera för avsaknaden av en direkt jämförelse mot Standard of Truth (SoT), vid den registrerade dosen, utfördes en simuleringsanalys som baseras på två jämförande studier:

sensitiviteten var 94,3 % (95 % CI = [85,1 % - 98,5 %]) och specificiteten var 97,1 % (95 % CI = [92,4 % - 99,2 %]). Noggrannheten (accuracy) var 96,2 % (95 % CI = [92,2-98,5 %]) och PPV (positivt prediktivt värde) var 94,0 % (95 % CI = [84,6-98,3 %]) och NPV (negativt prediktivt värde) var 97,3 % (95 % CI = [92,7-99,3 %]).

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Urea absorberas snabbt från magtarmkanalen.

### Distribution

Urea fördelas i extracellulära och intracellulära kroppsvätskor, inklusive lymfan, gallan, cerebrospinalvätskan och blodet. Urea passerar placentabarriären och kan penetrera ögat.

### Eliminering

Urea utsöndras oförändrat i urinen.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga kända risker som är relevanta för den kliniska användningen av produkten.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra, vattenfri  
Kolloidal kiseldioxid, vattenfri  
Kroskarmellosnatrium  
Mikrokristallin cellulosa  
Magnesiumstearat  
Talk

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

### 6.3 Hållbarhet

4 år.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

*Diabact UBT förpackningsstorlekar:*

1 tablett i aluminiumblister, 2 provrör med blå skruvkork och 2 provrör med röd skruvkork, 1 blåsrör för engångsbruk, 4 streckkodsetiketter till de 4 provrören och 2 extra streckkodsetiketter.

10 x 1 tabletter i aluminiumblister (endast tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Testet ska utföras i närvaro av kvalificerad personal.

Om testet utförs på morgonen, måste patienten fasta över natten och inte äta frukost. Om testet utförs senare på dagen, eller om fasta är ett problem för patienten, så kan en lätt frukost bestående av t ex te och smörgås rekommenderas. Om patienten har ätit ett stort mål mat så rekommenderas en fasta på 6 timmar före testtillfället.

Insamling av utandningsprover kan ske med provrör eller med utandningspåsar. Utandningspåsar tillhandahålls separat.

Hantera insamlade provrör och utandningspåsar försiktigt och undvik skador som kan orsaka läckage.

#### ***Stegvis beskrivning av provtagningsproceduren med provrör***

För att utföra testet används 4 stycken provrör med skruvkork och 1 blåsrör.

Spara en av de extra streckkodsetiketterna som en referensetikett till patientens journal.

1. Patienten ska börja proceduren med att andas ut i de två provrören för nollprov ("00-MINUTES", blå skruvkork).
  - Skruva av korken och för ner blåsröret i botten av provröret.
  - Ta ett djupt andetag och andas försiktigt ut i provröret.
  - Ta ut blåsröret och sätt på skruvkorken på provröret. Kontrollera att skruvkorken är stängd ordentligt.
  - Upprepa proceduren med det andra 00-MINUTES-provröret.
2. Svälj tablett med ett glas vatten. Vänta i 10 minuter i upprätt position (stående eller sittande).
3. Andas ut i de båda "10-MINUTES"-provrören (röd skruvkork) på samma sätt som beskrivs ovan.

Efter utfört test ska de 4 provrören märkas enligt bilden nedan, med en streckkodsetikett som klistras långsgående på varje provrör.



De 4 uppmärkta provrören ska skickas till det lokala diagnostiska laboratoriet för analys.

### ***Stegvis beskrivning av provtagningsproceduren med utandningspåsar***

För att utföra testet används 1 dubbel utandningspåse eller 2 separata utandningspåsar samt 1 munstycke.

1. Patienten ska börja proceduren med att andas ut i munstycket på utandningspåsen för nollprov (00-minuter).
  - Ta bort proppen från utandningspåsens slang och anslut ett munstycke till slangen.
  - Ta ett djupt andetag och andas ut genom munstycket som är anslutet till utandningspåsen.
  - Ta bort munstycket från utandningspåsen och stäng utandningspåsen med proppen.
2. Svälj tabletten med ett glas vatten. Vänta i 10 minuter i upprätt position (stående eller sittande).
3. Andas ut i den oanvända sidan av den dubbla utandningspåsen eller i en annan separat utandningspåse för 10-minuters-provet på samma sätt som beskrivs ovan.

Märk utandningspåsarerna för att identifiera de olika proven (t ex "00-minuter" och "10-minuter").

#### *Analys av utandningsprov*

Man bör försäkra sig om att analysen utförs av godkänt och certifierat laboratorium. Laboratorier och analysutrustning som används ska vara i enlighet med följande EU-direktiv: Council Directive 93/42/EEC/98/79/EC. Denna förordning gör gällande att analysutrustningen ska vara CE-märkt samt godkänd för analys av utandningstester.

#### *Förklaring av analysresultat*

$\Delta \delta$ -value;

Skillnaden i promille (‰) mellan 00-minutersvärdet och 10-minutersvärdet.

#### *H. pylori status:*

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

15694

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

22.10.1999 / 22.10.2009

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

13.02.2023