

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diabact UBT 50 mg tabletti

¹³C-ureaa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diabact UBT on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Diabact UBT -valmistetta
3. Miten Diabact UBT -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diabact UBT -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diabact UBT on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön ja sitä käytetään *Helicobacter pylori* -bakteerin läsnäolon määrittämiseen.

Diabact UBT -valmistetta käytetään puhalluskokeessa, jossa määritetään, onko sinulla *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttama primaarinen infektio tai hoidon jäljiltä jäänyt infektio mahassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Diabact UBT -valmistetta

Älä ota Diabact UBT -valmistetta

- jos olet allerginen ¹³C-urealle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on mahainfektio, koska se voi aiheuttaa väärän testituloksen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Diabact UBT -valmistetta, jos:

- sinulta on poistettu osa mahalaukusta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei tule käyttää alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla riittämättömien tietojen takia.

Muut lääkevalmisteet ja Diabact UBT

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Väärän diagnoosin riski on suurempi, jos testi tehdään neljän viikon kuluessa antibioottien käytöstä tai kahden viikon kuluessa mahahappoa vähentävän lääkkeen käytöstä.

Raskaus ja imetys

Puhalluskokeen suorittamisella raskauden tai imetyksen aikana ei uskota olevan haitallista vaikutusta. Diabact UBT -valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Diabact UBT -valmisteella ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Diabact UBT -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sinun on oltava syömättä vähintään kuusi tuntia ennen puhallustestää. Voit juoda vähän vettä testin tekemistä edeltävänä aikana.

Testin suorittaminen kestää noin 10 minuuttia.

Tavanomainen annos on yksi tabletti kerta-annoksena. Tabletti niellään kokonaisena vesilasillisen kanssa. Jos pureskelet tablettia, testi on uusittava, koska väärän tuloksen vaara on silloin suurempi. Testi voidaan uusita aikaisintaan seuraavana päivänä.

Jos otat enemmän Diabact UBT -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska pakkauksessa on vain 1 tabletti, yliannostus on epätodennäköistä. Ota yhteys lääkäriin, jos olet epävarma.

Jos sinulla on tämän tuotteen käyttöä koskevia lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Valmisteen on ilmoitettu aiheuttavan mahakipua, väsymystä ja epänormaaleja hajuistimuksia (parosmiaa).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Diabact UBT -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diabact UBT sisältää

- Vaikuttava aine on ¹³C-urea (rikastettu, stabiili isotooppi). Jokainen tabletti sisältää 50 mg ¹³C-ureaa.
- Muut aineet ovat vedetön sitruunahappo, kolloidinen vedetön piioksidi, kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Diabact UBT on valkoinen, pyöreä, kupera tabletti.

Pakkauskoot:

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

10 x 1 tabletti alumiiniläpipainopakkauksessa (vain tabletit)

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Diabact UBT (SE)
Diabact UBT 50 mg Tabletten (AT), (DE)
Diabact UBT 50 mg Tablet (UK (NI)), (IE)
Diabact UBT 50 mg (DK), (FI), (NO)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.02.2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

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.

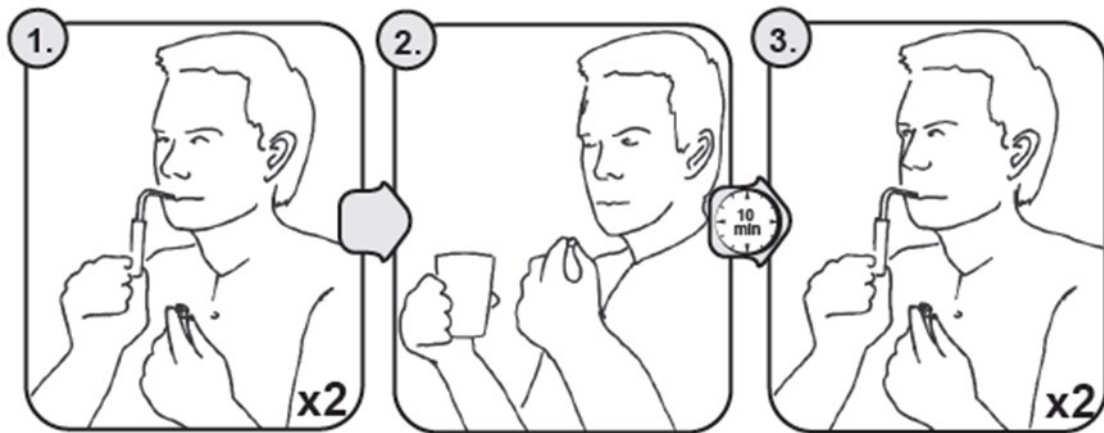
Hengitysnäytteet voidaan kerätä käyttämällä näyteputkia tai hengityspusseja. Hengityspusseja on saatavana erikseen.

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 viivakoodietiketistä viite-etikettinä 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 näyteputkesta 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 (seisoma- tai istuma-asennossa).

3. Hengitä kahteen 10-MINUUTIN näyteputkeen (punainen korkki) edellä kuvatulla tavalla.

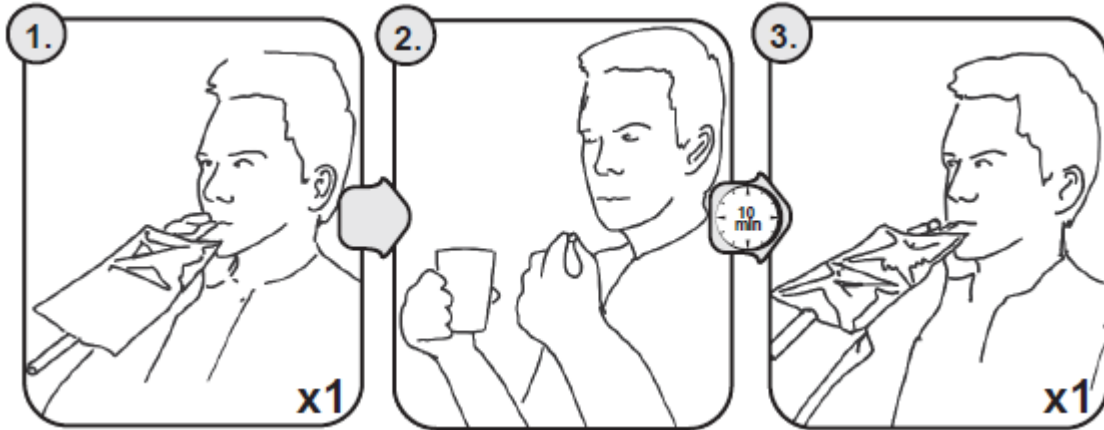
Kun testi on tehty, neljään näyteputkeen kiinnitetään etiketit jäljempänä olevan kuvan osoittamalla tavalla siten, että kuhunkin näyteputkeen kiinnitetään yksi viivakoodietiketti pitkittäissuuntaan.



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 (seisoma- tai istuma-asennossa).
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”).

Bipacksedel: Information till användaren

Diabact UBT, 50 mg tabletter ¹³C-urea

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Diabact UBT är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diabact UBT
3. Hur du tar Diabact UBT
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diabact UBT ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diabact UBT är och vad det används för

Denna produkt är endast avsedd för diagnostik för att påvisa förekomst av bakterien *Helicobacter pylori*.

Diabact UBT är ett utandningstest och används för att bestämma primär eller kvarstående infektion i magsäcken orsakad av bakterien *Helicobacter pylori*.

2. Vad du behöver veta innan du tar Diabact UBT

Ta inte Diabact UBT

- om du är allergisk mot ¹³C-urea eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en infektion i magsäcken eftersom det finns en risk för felaktigt provresultat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare och apotekspersonal innan du tar Diabact UBT om:

- en del av din magsäck har tagits bort

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn och ungdomar som är yngre än 18 år på grund av otillräckliga data.

Andra läkemedel och Diabact UBT

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ökad risk föreligger för felaktigt resultat om testet utförs inom 4 veckor efter avslutad behandling med antibiotika och inom 2 veckor efter sista behandlingen med syradämpande medel.

Graviditet och amning

Det förväntas inte att utförande av andningstest under graviditet och amning har någon skadlig effekt. Diabact UBT kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Diabact UBT har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Diabact UBT

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du ska ha fastat i minst 6 timmar innan utandningstestet utförs. Du kan dricka lite vatten fram tills dess att testet utförs.

Testproceduren tar cirka 10 minuter.

Vanlig dosering är 1 tablett som en engångsdos. Tabletten sväljs hel med ett glas vatten. Om tabletten tuggas måste testet göras om eftersom risken för felaktigt resultat då ökar. Nytt test kan utföras tidigast följande dag.

Om du har tagit för stor mängd av Diabact UBT

Då endast 1 tablett tillhandahålls förväntas ingen överdos. Om du är osäker, kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Magvärk, trötthet och onormala luktförnimmelser (parosmia) kan förekomma.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Diabact UBT ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter förkortningen EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteketspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ¹³C-urea anrikad stabil isotop. En tablett innehåller 50 mg ¹³C-urea.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Diabact UBT är en vit rund konvex tablett.

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)

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratoires Mayoly Spindler

6, Avenue de l'Europe

78400 Chatou

Frankrike

Tillverkare:

Laboratoires Mayoly Spindler

6, Avenue de l'Europe

78400 Chatou

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

Diabact UBT (SE)

Diabact UBT 50 mg Tabletten (AT), (DE)

Diabact UBT 50 mg Tablet (UK (NI)), (IE)

Diabact UBT 50 mg (DK), (FI), (NO)

Den na bipacksedel ändrades senast: 13.02.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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 te och smörgås rekommenderas. Om patienten har ätit ett stort mål mat så rekommenderas en fasta på 6 timmar före testtillfället.

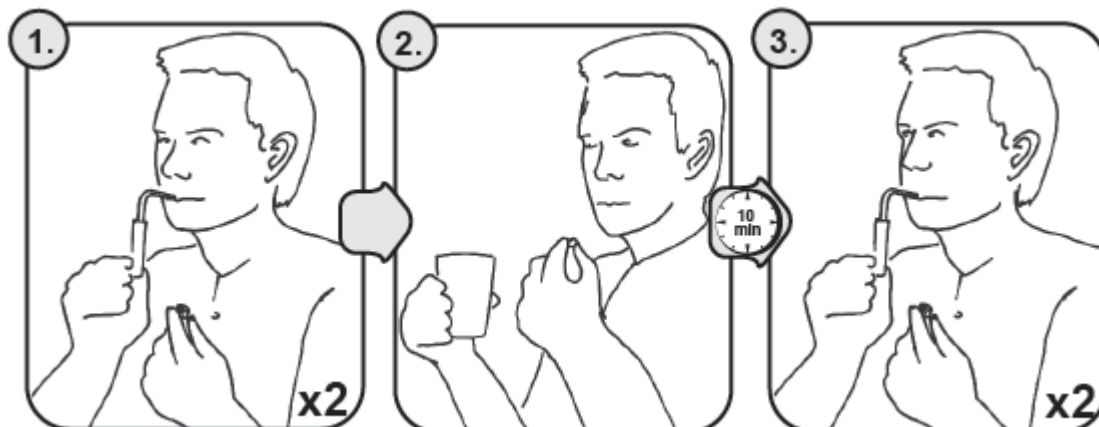
Insamling av utandningsprover kan ske med provrör eller med utandningspåsar. Utandningspåsar tillhandahålls separat.

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 referensetikett för 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 tabletten 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.

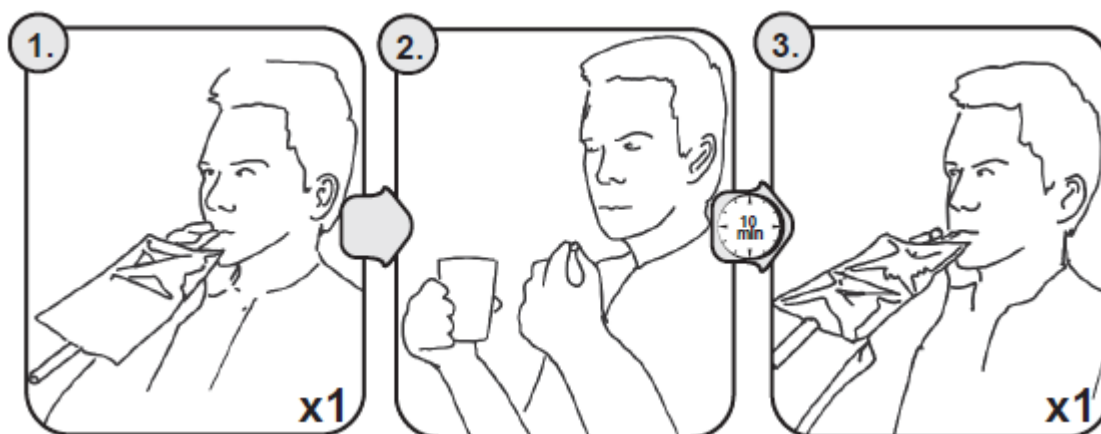
Efter utförd test ska de 4 provrören märkas enligt bilden nedan, med en streckkodsetikett som klistras längsgående på varje provrör.



Skicka de 4 uppmärkta provrören 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").