

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Diabact UBT 50 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 50 mg ^{13}C -urea, anriket stabil isotop.
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.
En hvit, rund, konveks tablett.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemiddelet er kun til bruk ved diagnostiske formål.
Til *in-vivo* diagnostikk av primær eller gjenværende *Helicobacter pylori*-infeksjon i ventrikkel og duodenum.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

1 tablett som engangsdose ved tidspunktet for testen.

Administrasjonsmåte

Diabact UBT tablett er beregnet for oral administrering. Pasienten skal ha fastet i minst 6 timer før prøvetakingen. Initialt tas en utåndingsprøve hvoretter tablett svelges hel sammen med et glass vann. En ny utåndingsprøve tas etter 10 minutter.

Dersom pasienten tygger tablett må prøvetakingen gjøres om igjen ettersom risikoen for å få falskt positive resultater øker. En ny prøvetaking kan utføres neste dag.

Det er viktig å følge instruksjonene for bruk slik beskrevet i pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Testen skal ikke brukes på pasienter med dokumentert eller mistenkt gastrisk infeksjon som kan interferere med urea utåndingstesten.
- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

En positiv urea utåndingstest er ikke tilstrekkelig til å klinisk bekrefte at eradikasjonsbehandling er indisert. En alternativ diagnose med invasive endoskopiske metoder kan være nødvendig for å avdekke om det finnes andre kompliserende tilstander, f.eks. magesår, autoimmun gastritt eller maligniteter.

Det foreligger ikke tilstrekkelige data til å anbefale bruken av Diabact UBT til pasienter med delvis gastrektomi.

Pediatrisk populasjon

Det foreligger ikke tilstrekkelige data til å anbefale bruk av Diabact UBT hos pasienter yngre enn 18 år.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Testresultatets gyldighet kan påvirkes dersom pasienten bruker antibiotika eller en protonpumpehemmer, eller nettopp har fullført behandling med slike legemidler. Resultatet påvirkes generelt også av all behandling som interfererer med *H. pylori* status eller ureaseaktivitet.

Hemming av *H. pylori* kan føre til falskt positive resultater. Testen må derfor ikke brukes før minst fire (4) uker etter systemisk antibakteriell behandling og minst to (2) uker etter siste dose syresekresjonshemmende midler. Dette er spesielt viktig etter eradikasjonsbehandling.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet og amming

Den endogene produksjonen av urea utgjør 25-35 gram per dag. Det er derfor ikke trolig at dosen 50 mg urea skulle forårsake noen bivirkninger ved graviditet eller amming.

Diabact UBT-testen forventes ikke å være skadelig under graviditet eller for helsen til fosteret/den nyfødte. Diabact UBT kan brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Diabact UBT har ingen kjente eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Isolerte rapporter med magesmerter, trøtthet og forstyrret luktesans (parosmi) er rapportert i én klinisk studie.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er usannsynlig at en overdose kan skje under tiltenkte kliniske omstendigheter. Det er ingen rapporterte tilfeller av overdose.

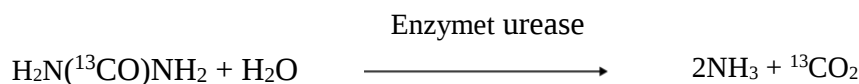
5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre diagnostika, ATC-kode: V04CX05

Virkningsmekanisme

Etter oralt inntak nedbrytes ¹³C-ureamerkede ureatabletter raskt i magesekken. I tilfelle *H. pylori*-infeksjon metaboliseres ¹³C-urea av enzymet urease i *H. pylori*.



Det frigjorte karbondioksidet diffunderer inn i blodkarene og transporteres som bikarbonat til lungene hvor det frigjøres som $^{13}\text{CO}_2$ med utåndingsluften. Infeksjon med *H. pylori* vil i stor grad endre $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ – karbonisotopforholdet.

Mengden $^{13}\text{CO}_2$ i utåndingsprøvene bestemmes med isotop-forhold-masse-spektrometri (IRMS) eller en annen passende validert metode, utført i et kvalifisert laboratorium. Forholdet angis som en absolutt forskjell (overskudd) i ureanivået målt i utåndingsprøven før og i utåndingsprøven etter (se pkt. 6.6).

Grenseverdien for å skille mellom *H. pylori*-positive og -negative pasienter er basert på en studie med 885 pasienter. Verdier under 1,5 ‰, dvs. $\leq 1,5 \text{ ‰}$ er diagnostisert som negative og verdier over, dvs. $> 1,5 \text{ ‰}$ er diagnostisert som positive.

For å bestemme testens ytelse og for å oppfylle mangelen på en direkte sammenligning med «Standard of Truth» (SoT) ved den registrerte dosen, ble det utført en simulasjonsanalyse basert på to sammenlignende studier. Sensitiviteten var 94,3 % (95 % KI = [85,1 %-98,5 %]) og spesifisiteten var 97,1 % (95 % KI = [92,4 %-99,2 %]). Nøyaktigheten var 96,2 % (95 % KI = [92,2-98,5 %]) og med en PPV (positiv prediktiv verdi) på 94,0 % (95 % KI = [84,6-98,3 %]) og en NPV (negativ prediktiv verdi) på 97,3 % (95 % KI = [92,7-99,3 %]).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Urea absorberes raskt i mage-tarmkanalen.

Distribusjon

Urea distribueres i ekstracellulær og intracellulær væske, inkludert lymfesystemet, galle, cerebrospinalvæske og blod. Det er rapportert at urea krysser placenta og penetrerer øyet.

Eliminasjon

Urea utskilles uendret i urin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ingen risikoer som er relevante for den kliniske bruken av produktet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Sitronsyre, vannfri
Silika, kolloidal vannfri
Krysskarmellosenatrium
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Magnesiumstearat
Talkum

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

4 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Diabact UBT pakningsstørrelser:

1 tablett i blisterfolie, 2 prøverør med blå kork og 2 prøverør med rød kork, 1 engangsblåserør, 4 strekkodeetiketter til de 4 prøverørene og 2 ekstra strekkodeetiketter.

10 x 1 tabletter i blisterfolie (kun tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Testen skal utføres under oppsikt av kvalifisert personale.

Dersom testen utføres om morgenen bør pasienten faste over natten og ikke spise frokost. Dersom testen utføres senere på dagen, eller dersom fasting er problematisk for pasienten, anbefales kun en lett frokost, f.eks. ristet brød og te. Har pasienten inntatt et tungt måltid må vedkommende faste i minst seks timer før testen utføres.

Innsamling av utåndingsprøver kan utføres ved å bruke prøverør eller pusteposer. Pusteposer gis separat.

Håndter de innsamlede prøverørene og pusteposene forsiktig for å unngå skade som kan føre til lekkasje.

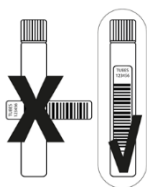
Trinnvis beskrivelse av testprosedyren ved bruk av prøverør

For å utføre testen, brukes 4 prøverør med korker og 1 blåserør.

Behold en av de ekstra strekkodeetikettene som referanseetikett for pasientjournalen.

1. Pasienten skal starte prosedyren ved å puste ut i de to baseline (00-minutters)-prøverørene (blå kork)
 - Skru av korken og sett blåserøret i bunnen av prøverøret.
 - Pust godt inn og pust forsiktig ut i prøverøret.
 - Ta blåserøret ut av prøverøret og lukk røret med korken. Sjekk at korken er ordentlig lukket.
2. Gjenta testen med det andre 00-minutters prøverøret.
3. Svelg tablett sammen med et glass vann. Vent i 10 minutter i oppreist stilling (stående eller sittende stilling).
4. Pust ut i de to 10-minutters-rørene (rød kork) på samme måte som beskrevet ovenfor.

Etter fullført prøvetaking merkes de 4 prøverørene som vist på bildet nedenfor, med én strekkodeetikett plassert på langs på hvert rør.



De 4 merkede prøverørerne skal videresendes til det lokale diagnostiske laboratoriet for analyse.

Trinnvis beskrivelse av testprosedyren ved bruk av pusteposer

For å utføre testen brukes 1 dobbel pustepose eller 2 single pusteposer og 1 munnstykke.

1. Pasienten skal starte prosedyren ved å puste ut gjennom munnstykket til baseline (00-minutters)-pusteposen.
 - Fjern korken på slangen til pusteposen og fest et munnstykke til slangen.
 - Pust godt inn og pust ut i munnstykket mens det er tilkoblet pusteposen.
 - Fjern munnstykket fra pusteposen og lukk pusteposen med korken.
2. Svelg tablettene sammen med et glass vann. Vent i 10 minutter i oppreist stilling (stående eller sittende).
3. Pust ut i den ubrukte siden av den doble pusteposen eller inn i en annen enkel pustepose for 10-minutters-prøven som beskrevet ovenfor.

Merk pusteposene for å identifisere de ulike prøvene (f.eks. «nullprøve» og «10-minuttersprøve»).

Analyse av utåndingsprøver

Man må forsikre seg om at analysen utføres av et godkjent og sertifisert laboratorium. Laboratorier og analyseutstyret som benyttes skal følge EU-direktiv: Council Directive 93/42/EEC/98/79/EC. Dette direktivet innebærer at analyseutstyret skal være CE--merket og godkjent for å utføre en analyse av utåndingstesten.

Forklaring av analyseresultat

$\Delta \delta$ -verdien;

Forskjellen i tusendeler (‰) med hensyn til 00- og 10-minuttersverdien.

H. pylori-status:

$\leq 1.5 \text{ ‰ } \Delta \delta$ -verdien = Negativ *H. pylori*-status.

$> 1.5 \text{ ‰ } \Delta \delta$ -verdien = Positiv *H. pylori*-status.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

00-2109

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.12.2000

Dato for siste fornyelse: 22.10.2009

10. OPPDATERINGSDATO

30.03.2023