Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Helicobacter Test INFAI 75 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
^{13}C-Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Helicobacter Test INFAI und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helicobacter Test INFAI beachten?
3. Wie ist Helicobacter Test INFAI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Helicobacter Test INFAI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Helicobacter Test INFAI und wofür wird er angewendet?

Helicobacter Test INFAI ist ein Diagnostikum. Es ist ein Atemtest zum **Nachweis des Bakterium Helicobacter pylori im Magen** bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

Warum sollten Sie Helicobacter Test INFAI einnehmen?
Es ist möglich, dass bei Ihnen eine durch das Bakterium Helicobacter pylori ausgelöste Infektion des Magens vorliegt. Ihr Arzt hat Ihnen einen Helicobacter Test INFAI aus einem der folgenden Gründe empfohlen:

- Ihr Arzt möchte feststellen, ob Sie an einer Helicobacter pylori Infektion leiden und damit Ihr Krankheitsbild diagnostizieren.

- Es ist bereits festgestellt worden, dass Sie mit Helicobacter pylori infiziert sind und haben Arzneimittel genommen, um die Infektion zu beseitigen. Ihr Arzt möchte jetzt überprüfen, ob die Behandlung erfolgreich war.

Wie funktioniert der Test?
Alle Nahrungsmittel enthalten eine Substanz, die man als so genannten ^{13}Kohlenstoff (^{13}C) bezeichnet. Dieser ^{13}Kohlenstoff kann im Kohlendioxid der Atemluft nachgewiesen werden. Die genaue Menge ^{13}Kohlenstoff ist vom jeweils aufgenommenen Nahrungsmittel abhängig.

Sie werden eine so genannte „Testmahlzeit“ trinken. Nach dieser Testmahlzeit werden bei Ihnen Atemproben genommen. Siehe „Besondere Hinweise zur Handhabung“. Diese Atemproben werden analysiert, um den „normalen“ ^{13}Kohlenstoff-Gehalt im Kohlendioxid Ihrer Atemluft zu bestimmen.

Nach der Probenentnahme werden Sie gebeten, eine ^{13}Kohlenstoff-Harnstoff-Trinklösung einzunehmen. 30 Minuten nach Einnahme der Trinklösung werden bei Ihnen weitere Atemproben genommen und wiederum der ^{13}Kohlenstoff-Gehalt Ihrer Atemluft gemessen. Die Messergebnisse werden dann verglichen. Bei einem deutlichen Anstieg der ^{13}Kohlenstoff-Konzentration in Ihrer Atemluft nach Einnahme der Testlösung kann davon ausgegangen werden, dass eine Helicobacter pylori Infektion vorliegt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helicobacter Test INFAI beachten?

Helicobacter Test INFAI darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie an einer **Infektion des Magens** oder einer bestimmten **Magenschleimhautentzündung** (atrophische Gastritis) leiden oder der Verdacht darauf besteht Bei dieser Entzündungsform der Magenschleimhaut kann der Atemtest zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Andere Untersuchungen können erforderlich sein, um die Anwesenheit des Helicobacter pylori zu bestätigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Helicobacter Test INFAI einnehmen, wenn Sie unter einem Umstand leiden, der den Test beeinflussen oder von diesem beeinflusst werden könnte.

Trotz positivem Testergebnis können weitere Untersuchungen vor Behandlung der Infektion mit Helicobacter pylori erforderlich sein. Diese sollen klären, ob andere Komplikationen vorliegen, wie:
- ein Magengeschwür
- eine vom körpereigenen Abwehrsystem ausgelöste Magenschleimhautentzündung
- Tumore

Es liegen nicht genügend Erkenntnisse über die Zuverlässigkeit des Helicobacter Test INFAI vor, um die Anwendung bei Patienten mit Teilentfernung des Magens zu empfehlen.

Wenn der Patient während des Testverfahrens erbricht, ist eine Testwiederholung erforderlich. Diese sollte jedoch frühestens am nächsten Tag und im nüchternen Zustand erfolgen.

Einnahme von Helicobacter Test INFAI zusammen mit anderen Arzneimitteln
Helicobacter Test INFAI wird durch Arzneimittel beeinträchtigt, die folgendes beeinflussen:
- Helicobacter pylori (Siehe Kapitel 3, zweiter Absatz unter „Art der Anwendung“)
- das Enzym Urease, welches den Abbau von Harnstoff fördert

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine schädigende Wirkung aufgrund der Durchführung des Atemtests während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Helicobacter Test INFAI hat keinerlei Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Helicobacter Test INFAI einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten den Test in Anwesenheit Ihres behandelnden Arztes oder einer anderen qualifizierten Person durchführen.

Die empfohlene Dosis beträgt
Patienten ab 12 Jahre müssen pro Test den Inhalt eines Weithalsgefäßes einnehmen.

Art der Anwendung
Sie müssen vor der Anwendung 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn fasten für Sie problematisch ist wie z. B. für Diabetiker.

Die Durchführung des Tests dauert circa 40 Minuten.

Der Test darf frühestens durchgeführt werden:
- 4 Wochen nach Beendigung einer Therapie gegen eine bakterielle Infektion und
- 2 Wochen nach der letzten Verabreichung eines die Magensäureabgabe hemmenden Arzneimittels

Beide Gruppen von Arzneimitteln können die Ergebnisse des Helicobacter Test INFAI beeinflussen. Dies gilt besonders nach einer Therapie zur Beseitigung von Helicobacter pylori. Es ist wichtig, dass die Hinweise zur Handhabung genau befolgt werden, andernfalls kann das Ergebnis fragwürdig sein.

Erforderliche Hilfsmittel, die nicht im Helicobacter Test INFAI enthalten sind
Vor der Durchführung des Atemtests wird eine flüssige Testmahlzeit zur Verzögerung der Magenentleerung eingenommen. Die Testmahlzeit ist nicht in diesem Kit enthalten. Als Testmahlzeit kann verwendet werden entweder:
- 200 ml 100%iger Orangensaft oder
- 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser.

Sollten Sie keine der beiden Testmahlzeiten einnehmen können, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der Ihnen eine Alternative vorschlagen wird. Zur Auflösung des ^{13}C-Harnstoff-Pulvers werden ein Trinkgefäß und Leitungswasser benötigt. Wird eine Testwiederholung erforderlich, so sollte diese frühestens am nächsten Tag erfolgen.

Besondere Hinweise zur Handhabung (für die Massenspektrometrie)
Der Test ist nach Anleitung durch eine medizinische Fachkraft und unter angemessener ärztlicher Aufsicht durchzuführen. Die Daten jedes Patienten sind im beiliegenden Datenblatt zu dokumentieren. Es wird empfohlen, den Test in Ruhelage durchzuführen.

1. Sie sollten vor der Testdurchführung 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Sollte der Test zu einer späteren Tageszeit durchgeführt werden, wird eine leichte Mahlzeit, z. B. Tee und Toast empfohlen.
2. Der Test beginnt mit der Probennahme zur Bestimmung der Ausgangswerte.
   - Nehmen Sie den Strohhalm und die beiden Probenröhrchen mit der Aufschrift "Probenzeit: 00-Minuten-Wert" aus dem Testkit.
   - Lösen Sie den Stopfen von einem der Probenbehältnisse und führen Sie den ausgewickelten Strohhalm in das Probenröhrchen ein.
   - Atmen Sie gleichmäßig durch den Strohhalm aus, bis die Innenwand des Probenröhrchens beschlägt.
   - Atmen Sie weiter durch den Strohhalm aus, während Sie diesen aus dem Probenröhrchen entfernen, und verschließen Sie das Röhrchen sofort mit dem Stopfen.
     Sollte das Probenröhrchen länger als 30 Sekunden geöffnet bleiben, kann das Testergebnis verfälscht sein.
   - Das Probenröhrchen aufrecht halten und das Barcodeetikett mit der Aufschrift "00-Minuten-Wert" um das Probenröhrchen kleben und zwar so, dass die Linien des Barcodes horizontal verlaufen.
3. Atmen Sie nun in das zweite Probenröhrchen (Aufschrift: "Probenzeit: 00-Minuten-Wert"), indem Sie wie oben beschrieben vorgehen.
4. Trinken Sie nun die empfohlene Testmahlzeit (200 ml 100%iger Orangensaft oder 1 g Zitronensäure gelöst in 200 ml Wasser).
5. Jetzt folgt die Herstellung der Testlösung:
   - Das Weithalsgefäß mit der Aufschrift "^{13}C-Harnstoff-Pulver" wird aus dem Testkit entnommen, geöffnet und zu etwa Dreiviertel des Volumens mit Trinkwasser gefüllt.

- Schließen Sie das Weithalsgefäß und schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver ganz gelöst hat.
- Gießen Sie den Inhalt in ein Trinkglas, füllen Sie das Weithalsgefäß noch ein zweites und drittes Mal mit Wasser und gießen Sie jeweils den Inhalt in das Trinkglas, so dass Sie etwa 30 ml Testlösung erhalten.

6. Diese Testlösung sollten Sie sofort trinken. Der Einnahmezeitpunkt muss festgehalten werden.
7. 30 Minuten nach der Einnahme der Testlösung (Punkt 6) werden die "30-Minuten-Wert"-Proben in den beiden in der Packung verbliebenen Probenröhrchen (Aufschrift: "Probenzeit: 30-Minuten-Wert"), wie unter Schritt 2 und 3 beschrieben, gesammelt.
   Für diese Röhrchen sind die Barcodeetiketten mit der Aufschrift "30-Minuten-Wert" zu verwenden.
8. Das vorgesehene Barcodeetikett wird auf den Patientendokumentationsbogen geklebt. Alle Atemprobenbehältnisse werden in die Originalpackung zurückgelegt. Diese Packung wird mit dem verbliebenen Aufkleber versiegelt.
9. Die Packung muss dann zur Analyse zu einem qualifizierten Labor geschickt werden.

Detaillierte Informationen für das medizinische Fachpersonal zur Analyse der Atemproben und die Testspezifikationen für Labore sind im Abschnitt 6.6 der Fachinformation enthalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Helicobacter Test INFAI eingenommen haben, als Sie sollten
Da pro Testkit nur 75 mg ^{13}C-Harnstoff enthalten sind, ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Helicobacter Test INFAI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monates.

Nicht über 25ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Helicobacter Test INFAI enthält
- Der Wirkstoff ist ^{13}C-Harnstoff.

Ein Weithalsgefäß enthält 75 mg ^{13}C-Harnstoff.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Helicobacter Test INFAI aussieht und Inhalt der Packung
Helicobacter Test INFAI ist ein weißes, kristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Inhalt des Testkits:

Nr.	Bestandteile	Anzahl
1	Weithalsgefäß (10 ml Volumen, Polystyrol mit Polyethylen-Schnappdeckel) mit 75 mg ^{13}C-Harnstoffpulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	1
2	Etikettierte Glas- oder Plastikbehältnisse zur Aufnahme, Aufbewahrung und Transport der Atemproben zur Analyse: Probenzeit: 00-Minuten Wert Probenzeit: 30-Minuten Wert	 2 2
3	Biegsamer Strohhalm für die Abgabe der Atemproben in die entsprechenden Probenbehältnisse	1
4	Datenblatt für die Patientendokumentation	1
5	Packungsbeilage	1
6	Barcode Etiketten und Aufkleber	1

Pharmazeutischer Unternehmer
INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Deutschland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE
INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443
Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa / Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland
CY, EL Fertithera Labs Φαρμακευτικη Μονοπρόσωπη IKE, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα
FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33
HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr
IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom
MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja
PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770
PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120
SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390
HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.