

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Pylobactell 100 mg Tablette zur Herstellung einer Trinklösung <sup>13</sup>C-Harnstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- 

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Pylobactell und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pylobactell beachten?
3. Wie ist Pylobactell anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pylobactell aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST PYLOBACTELL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pylobactell ist ein Atemtest. Er wird zum Nachweis des Bakteriums *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) im Magen-Darm-Trakt (Magen und daran anschließender Darm) angewendet. Dieses Bakterium kann die Ursache für Ihre Magenerkrankung sein.

Ihr Arzt hat Ihnen einen <sup>13</sup>C-Harnstoff-Atemtest, aus folgenden Gründen empfohlen:-

- Ihr Arzt möchte als Unterstützung zur richtigen Diagnose Ihrer Erkrankung sichergehen, ob Sie an einer Infektion mit *H. pylori* leiden.
- Bei Ihnen wurde *H. pylori* bereits nachgewiesen und Sie haben Medikamente eingenommen, um diesen Infektionsherd zu beseitigen. Ihr Arzt möchte nun herausfinden, ob die Behandlung funktioniert hat.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum

#### **Wie funktioniert der Test?**

Alle Lebensmittel enthalten in verschiedenen Mengen eine Substanz, die als <sup>3</sup>Kohlenstoff 13 (<sup>13</sup>C) bekannt ist. Dieser <sup>13</sup>C kann im Kohlendioxid nachgewiesen werden, das beim Ausatmen Ihren Lungen entweicht. Die in der Atemluft tatsächlich vorhandene Menge <sup>13</sup>C hängt von der Art der Nahrungsmittel ab, die Sie gegessen haben.

Sie werden aufgefordert, eine 'Testmahlzeit' zu trinken. Dies hilft, die <sup>13</sup>C-Harnstoff-Testlösung in Ihrem Magen zu behalten.

Nach der Mahlzeit werden 3 Proben Ihrer Atemluft genommen. Diese Proben werden analysiert, um die normale Menge <sup>13</sup>C im Kohlendioxid Ihrer Atemluft zu messen.

Sie werden dann die Pylopatell  $^{13}\text{C}$ -Harnstofflösung trinken. Wenn in Ihrem Magen aktive *H. pylori* Bakterien vorhanden sind, spalten diese den  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff, der im Kohlendioxid Ihrer Atemluft nachgewiesen werden kann.

30 Minuten später werden weitere 3 Atemluftproben genommen.

Die Menge  $^{13}\text{C}$  in diesen Proben wird mit Ihren normalen Werten verglichen. Bei einer signifikanten Erhöhung des  $^{13}\text{C}$ , zeigt dies Ihrem Arzt, dass aktive *H. pylori* Bakterien vorhanden sind.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PYLOBACTELL BEACHTEN?

### **Pylobactell darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen  $^{13}\text{C}$ -H in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer **Erkrankung** leiden, die sich Ihrer Ansicht nach auf den Atemtest auswirken bzw. selbst dadurch beeinflusst werden könnte.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pylobactell anwenden wenn:

- Teile Ihres Magens entfernt wurden (partielle Gastrektomie), da die Zuverlässigkeit des Tests bei diesen Patienten nicht nachgewiesen wurde.
- Sie an einer Mageninfektion leiden oder ein Verdacht darauf besteht.
- Sie langfristige Magenprobleme haben (atrophische Gastritis), da dann der Atemtest falsche Ergebnisse liefern kann und andere Tests zum Nachweis von *H. pylori* erforderlich sein können.
- Fasten (nüchtern bleiben) für Sie medizinische Konsequenzen haben könnte.
- wenn Sie unter 18 Jahre sind.

### **Anwendung von Pyobactell zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Der Test darf nicht durchgeführt werden wenn,**

- **Sie in den letzten 28 Tagen Antibiotika oder Medikamente zur Behandlung der Infektion mit *H. pylori* angewendet haben.**
- **Sie in den letzten 14 Tagen Protonenpumpenhemmer (zur Behandlung von Verdauungsproblemen) eingenommen haben.**
- **Sie am Tag des Tests H2-Antagonisten oder Antazida (zur Linderung von Verdauungsproblemen) angewendet haben.**

**Die dürfen die Einnahme des Arzneimittels nicht eigenmächtig beenden, ohne von Ihrem Arzt dazu aufgefordert worden zu sein.**

### **Einnahme von Pylobactell zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vor dem Test dürfen Sie mindestens 4 Stunden nichts mehr essen oder trinken, damit der Test auf nüchternen Magen durchgeführt werden kann. Wenn Sie eine reichhaltige Mahlzeit verzehrt haben, ist es notwendig, vor dem Test 6 Stunden lang zu fasten.

Während des Fastens dürfen Sie Wasser trinken.

Wenn Fasten ein Problem (z.B. für Diabetes-Patienten) informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Pylobactell kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieser Test dürfte keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeuges oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen haben.

### **3. WIE IST PYLOBACTELL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Test wird etwa 45 Minuten in Anspruch nehmen. Es wird ein Vorrat an Trinkwasser benötigt. Es wird empfohlen, den Atemtest im Sitzen durchzuführen. Sie dürfen vor dem oder während des Tests nicht rauchen.

**Das Testverfahren** umfasst folgende Schritte:

(Eine Kurzfassung dieser Gebrauchsanweisungen befindet sich auf der Rückseite des Analysenantragsformulars)

1. **Fasten:** Vor der Durchführung des Tests müssen Sie 4 Stunden fasten (siehe Abschnitt 2, Einnahme von Pylobactell zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken)
  
2. **Testmahlzeit:**  
Die empfohlene Testmahlzeit trinken Diese ist in der Testpackung nicht enthalten, wurde möglicherweise aber separat mitgeliefert. Wenn keine Testmahlzeit mitgeliefert wurde, ist die am besten geeignete Testmahlzeit 200 ml reiner und unverdünnter Orangensaft. Wenn Sie die empfohlene Testmahlzeit nicht einnehmen können, wird Ihnen Ihr Arzt eine alternative Testmahlzeit nennen.
  
3. **5 Minuten warten.**
  
4. **Für vor dem Test gewonnene Atemproben ( 3 Röhrchen mit weißen Verschlusskappen)**
  - i. Entfernen Sie die Verschlusskappe des Röhrchens
  - ii. Atmen Sie durch den Mund mit einem Strohhalm in das Probenröhrchen aus.
  - iii. Während Sie ausatmen, den Strohhalm allmählich aus dem Röhrchen entfernen.
  - iv. Setzen Sie sofort die Verschlusskappe wieder auf.
  - v. Mit den restlichen Röhrchen mit weißen Verschlusskappen genauso verfahren.

Sie müssen nicht kräftig in die Röhrchen pusten, atmen Sie einfach normal und verschließen Sie das Röhrchen danach schnell mit der Verschlusskappe.  
Versuchen Sie Speichel in den Röhrchen zu vermeiden.
  
5. **Vorbereitung der <sup>13</sup>Kohlenstoff-Harnstoff-Lösung**  
Beutel mit Tablette öffnen und die Tablette in die Applikationsglasflasche geben.  
Die Applikationsglasflasche bis zur Markierung mit Wasser füllen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.  
Die Applikationsglasflasche vorsichtig schütteln, um die Tablette aufzulösen.  
Die Lösung trinken. Wenn die Lösung getrunken wurde, die Zeit notieren.  
Die Applikationsglasflasche nochmals bis zur Markierung mit Wasser füllen und trinken.

6. Nach Trinken der Lösung **warten Sie 30 Minuten**. Dies ist für das richtige Funktionieren des Tests wichtig.
7. **Für nach dem Test gewonnene Atemproben** (3 Röhrchen mit roten Verschlusskappen)  
Verwenden Sie die Röhrchen mit roten Verschlusskappen und nehmen Sie Proben Ihres Atems, wie oben beschrieben (siehe Schritt 4).
8. **Analysenantragsformular**  
Füllen Sie das Analysenantragsformular aus. Tragen Sie die Patientendaten auf der linken Seite des Formulars und den Namen und die Anschrift des Arztes auf der rechten Seite ein.
9. **Der Test ist nun abgeschlossen.**

Legen Sie Ihre Atemproben und das ausgefüllte Analysenanforderungsformular in den Karton zurück und schicken Sie diesen an die Adresse, die Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wird.  
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit den Ergebnissen Ihres Tests rechnen können und bei wem Sie dies Ergebnisse erfahren können.

Den leeren Beutel, die Mischflasche und die Strohhalm können Sie im normalen Hausmüll entsorgen. Bewahren Sie aber diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten sie diese später nochmals lesen.

**Wenn eine Wiederholung des Tests erforderlich ist**, sollte dieser frühestens am nächsten Tag durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Es wurden keine Nebenwirkungen von Pylobactell berichtet.

<sup>13</sup>Kohlenstoff ist eine harmlose, natürlich vorkommende Substanz, die im menschlichen Körper zu finden ist.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 PYLOBACTELL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Testpackung nicht über 25°C lagern.

Die fertige Trinklösung gleich verbrauchen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Pylobactell enthält

- Der Wirkstoff ist <sup>13</sup>C-Harnstoff. Jede Tablette enthält 100 mg <sup>13</sup>C-Harnstoff.

- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon (E1201), mikrokristalline Cellulose (E460i), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumbenzoat (E211).

### **Wie Pylobactell aussieht und Inhalt der Packung**

Jede Pylobactell Atemtestpackung enthält:

- Ein Beutel mit einer Pylobactell-Tablette 100 mg zur Herstellung einer Trinklösung.
- 6 Glasröhrchen, 3 mit weißen Verschlusskappen und 3 mit roten Verschlusskappen.
- eine 30 ml Mischflasche aus Glas mit Verschlusskappe.
- 2 Strohhalm.
- 1 Packungsbeilage
- 1 Analysenanforderungsformular.
- 1 Sicherheitsetikett und 3 zusätzliche strichkodierte Etiketten.

Der Inhalt dieser Packung reicht für einen einzigen Test. Wenn der Test wiederholt werden muss, wird eine neue Packung benötigt. Die Wiederholung des Tests darf frühestens am nächsten Tag erfolgen.

### **Pharmazeutischen Unternehmer.**

Torbet Laboratories Ireland Limited, 20 Holles Street, Dublin 2, Irland

Tel.+44 (0) 1953 607856

Fax +44 (0)1953 713649

e-mail: enquiries@torbetlaboratories.co.uk

### **Hersteller**

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L., Polígono Mocholí, C/ Noáin, No.1, 31110 Noáin, Navarra, Spanien.

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

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

Die folgenden Informationen sind nur für Anwender im Labor bestimmt:

### **Analyse der Atemproben und Testspezifikationen**

Die Genauigkeit und Präzision des Tests hängen weitgehend von der Qualität der Atemanalyse ab. Folglich sind nur Laboratorien mit der entsprechenden Zertifizierung zur Analyse der Atemproben befugt.

Die zufriedenstellende Spezifität und Empfindlichkeit wurde in klinischen Studien nachgewiesen, in denen die Atemluft anhand der Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie (IRMS) analysiert wurde.

Atemproben, die während der Durchführung eines Tests gesammelt werden, müssen bis zur Anreicherungsanalyse anhand der Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie (IRMS) in den Originalbehältnissen aufbewahrt werden. Bei den Instrumenten kann es sich um Durchfluss- oder Doppeleinlassinstrumente handeln.

Zur Verfolgung und sicheren Zuordnung der Proben während des gesamten Analysevorgangs sollte ein Mehrpositionen-Autosampler und ein Strichcodeleser verwendet werden

Die IRMS-Ausgangsparameter und die Einstellung müssen täglich optimiert werden.