

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Helico STATE 100 mg oplosbare tablet

¹³C-ureum

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een bijwerking? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Helico STATE 100 mg oplosbare tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS HELICO STATE 100 MG OPLOSBAAR TABLET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Helico STATE 100 mg oplosbare tablet is een diagnosticum (ademtest).

Het wordt gebruikt voor de diagnose van een infectie van het maag-darmstelsel met de bacterie *Helicobacter pylori*.

Indien sprake is van een infectie met deze bacterie, dan wordt het werkzame bestanddeel van dit middel (¹³C-ureum) omgezet in een niet-schadelijk gas (koolstofdioxide) en uitgeademd. Door analyse van deze uitgeademde lucht kan een diagnose worden vastgesteld.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u een maaginfectie heeft of denkt een maaginfectie te hebben.
- Als u een maagontsteking (atrofische gastritis) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt

- als u een bloedende maagzweer heeft en u daarvoor maagzuurremmers neemt. De test moet dan binnen 2 dagen na het starten met deze maagzuurremmers worden uitgevoerd, anders verstoort dit de test. Als de test moet worden herhaald, mag dat niet meer op dezelfde dag.
- als bij u een deel van de maag is weggenomen (gastrectomie). Dit vermindert namelijk de betrouwbaarheid van de test.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik in kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar, omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de betrouwbaarheid van deze test bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Helico STATE 100 mg oplosbare tablet nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Helico STATE 100 mg oplosbare tablet wordt beïnvloed door alle medicijnen die een invloed hebben op de aanwezigheid van de bacterie *Helicobacter pylori*, in het bijzonder antibiotica en medicijnen die de aanmaak van maagzuur remmen. Daarom moet de test minimaal 4 weken na het stoppen met deze medicijnen worden uitgevoerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Volgens de huidige kennis kan dit middel gebruikt worden zonder gevaar voor de foetus tijdens de zwangerschap of de zuigeling tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Helico STATE 100 mg oplosbare tablet heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is een Helico STATE 100 mg oplosbare tablet opgelost in 75 ml water.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Minstens 6 uur voor aanvang van de test mag geen voedsel of drank meer worden genuttigd. Bij voorkeur wordt de test 's morgens uitgevoerd op de nuchtere maag.
- Indien het noodzakelijk is om de test te herhalen, kan de test pas herhaald worden na vasten en niet eerder dan de daaropvolgende dag.

Voorbereiding van de test (uit te voeren door het medisch personeel):

- Vul een glas met ongeveer 75 ml water, voeg de tablet toe en roer met een theelepel totdat de tablet is opgelost.
- Noteer de naam en de geboortedatum van de patiënt op alle bijgevoegde etiketten.
- Vul het bijgevoegde aanvraagformulier volledig in (enkel voor de IRMS test).
- Zet 200 ml sinaasappelsap klaar.

Uw ademmonsters kunnen volgens 2 verschillende testmethoden worden geanalyseerd. Afhankelijk van welke methode gebruikt wordt, worden uw ademmonsters verzameld in 4 glazen testbuisjes (IRMS test) of in 2 ademtestzakken (NDIRS test).

Uitvoering van de IRMS test

- Stap 1: Stop het rietje in één van de testbuisjes. Het rietje moet zo dicht mogelijk bij de bodem van het testbuisje zitten. Adem diep in en adem vervolgens langzaam en volledig uit door het rietje. Beweeg het testbuisje tijdens de uitademing langzaam naar beneden toe totdat het rietje uit het buisje komt, en breng onmiddellijk de stop op het buisje. Draai de dop voorzichtig vast, maar niet te vast, anders kan de sluiting gaan lekken.
- Herhaal stap 1 met één van de overblijvende testbuisjes.
- Plak de etiketten met "tijd 0 min." over de lengte van deze 2 testbuisjes. De verpleegster kan u daarbij helpen.
- Drink de helft van het sinaasappelsap (100 ml).

- Drink vervolgens in één keer de gehele Helico STATE ureum oplossing. Drink niet gehaast, voorkom verslikking.
- Drink daarna het resterende sinaasappelsap.
- Verzamel 30 minuten na het opdrinken van de ureum oplossing ademmonsters 3 en 4 zoals onder stap 1 vermeld, en bevestig de stickers met “tijd 30 min.” op de testbuisjes.
- Door het medisch personeel uit te voeren: Stop de buisjes en het aanvraagformulier terug in de verzendoos. Noteer de aanvrager op de doos en zend het geheel naar de afdeling of naar het laboratorium dat de ademmonsters analyseert.

Uitvoering van de NDIRS test

- Stap 1: Stop het rietje in één van de ademtestzakken. Het rietje moet zo dicht mogelijk bij de bodem van de ademtestzak zitten. Adem diep in en adem vervolgens langzaam en volledig uit door het rietje. Beweeg de ademtestzak tijdens het uitademen naar beneden toe totdat het rietje uit de zak komt, en breng onmiddellijk de dop op de ademtestzak. De dop wordt goed gesloten.
- Plak het etiket met “tijd 0 min.” op deze ademtestzak. De verpleegster kan u daarbij helpen.
- Drink de helft van het sinaasappelsap (100 ml).
- Drink vervolgens in één keer de gehele HelicoSTATE ureum oplossing. Drink niet gehaast, voorkom verslikking.
- Drink daarna het resterende sinaasappelsap.
- Verzamel 30 minuten na het opdrinken van de ureum oplossing ademmonsters 2 zoals onder stap 1 vermeld, en bevestig de sticker met “tijd 30 min.” op de ademtestzak.
- De ademtestzakken 0 en 30 minuten worden direct verzonden naar de afdeling of het laboratorium dat de ademmonsters analyseert.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik in kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar, omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de betrouwbaarheid van deze test bij patiënten jonger dan 18 jaar.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over Helico STATE 100 mg oplosbare tablet zijn echter geen bijwerkingen bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ^{13}C -ureum. Een tablet bevat 100 mg ^{13}C -ureum.
- De andere stoffen in dit middel zijn Natriumchloride en Hydroxypropylcellulose.

Hoe ziet Helico STATE 100 mg oplosbare tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Helico STATE 100 mg oplosbare tablet is een witte tablet.

Er zijn twee methoden om de ademmonsters te meten in het laboratorium: Door Massaspectrometrie (IRMS test kit) en Infrarood spectroscopie (IRMS test-kit). De inhoud van de verpakking verschilt een beetje, de tablet is hetzelfde.

Eén IRMS test-kit bevat: 1 tablet verpakt in een sacht, 4 glazen testbuisjes, 1 buigrietje, 1 etikettenformulier met 4 etiketten: 2 x “tijd 0 minuten” en 2 x “tijd 30 minuten”, 1 formulier voor het uitvoerende laboratorium en 1 verzenddoos voor het verzenden van de testbuisjes.

Eén NDIRS test-kit bevat: 1 tablet verpakt in een sacht, 2 ademtestzakken, 1 buigrietje en 1 etikettenformulier met 2 etiketten: 1 x “tijd 0 minuten” en 1 x “tijd 30 minuten”.

De zogenaamde “Hospital Pack” bevat materiaal voor het uitvoeren van 50 IRMS-testen of 50 NDIRS testen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Campro Scientific GmbH
Goerzallee 299
14167 Berlijn, Duitsland
Tel.: +49 (0)30.629.01.89.0
Fax: +49 (0)30.629.01.89.89
E-mail: info@campro.eu

Fabrikant en correspondentie:

Campro Scientific GmbH
Bobinestraat 7 – 6, 3903 KE Veenendaal
Nederland
Tel.: 0318.529.437

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Helico STATE 100 mg oplosbare tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021