

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Diabact UBT 50 mg tabletter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller ^{13}C -urea 50 mg, anrikad stabil isotop.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett: En vit, rund konvex tablett.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

För *in vivo*-diagnostik av gastroduodenal primär eller kvarstående *Helicobacter pylori*-infektion.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

1 tablett som engångsdos vid ett testtillfälle.

Administreringsätt

Diabact UBT är avsedd för oral administrering. Patienten ska vara fastande under minst 6 timmar före provtagningen. Ett nollprov tas på utandningsluften varefter en tablett sväljs hel tillsammans med ett glas vatten. Efter 10 minuter görs utandningsprov.

Om patienten tuggar tabletten måste testet göras om eftersom risken för falskt positivt svar ökar. Nytt test kan utföras nästföljande dag.

Det är viktigt att följa instruktionerna för användning enligt avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Testet ska ej användas på patienter med dokumenterad eller misstänkt gastrisk infektion som kan interferera med utandningstestet.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Positivt urea-utandningstest enbart utgör inte underlag för eradikationsbehandling. Alternativ diagnos genom invasiva endoskopimetoder kan vara nödvändig för att utreda andra komplicerande tillstånd, t ex magsår, autoimmun gastrit och malignitet.

Tillräckliga data saknas för att rekommendera användning av Diabact UBT hos patienter med partiell gastrektomi.

Pediatrisk population

Det finns inte tillräckligt med data för att rekommendera användning av Diabact UBT till patienter yngre än 18 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Resultatet av utandningstestet kan påverkas om patienten behandlas med antibiotika eller protonpumpshämmare, eller nyligen har avslutat en behandling med något av dessa läkemedel. Resultatet kan generellt påverkas av all behandling som interfererar med *H. pylori* eller med ureasaktivitet.

Hämning av *H. pylori* kan leda till falskt negativt svar. Testet får därför inte utföras förrän minst 4 veckor efter systemisk antibiotikabehandling och minst 2 veckor efter sista dosen av syrasekretionshämmande medel. Detta är speciellt viktigt efter eradikationsbehandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amningGraviditet och amning

Den kroppsegna produktionen av urea är 25-35 gram per dag. Det är därför inte troligt att dosen 50 mg skulle orsaka några oönskade effekter vid graviditet eller amning.

Diabact UBT förväntas inte ha någon skadlig effekt vid bruk under graviditet eller för hälsan hos fostret/det nyfödda barnet. Diabact UBT kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Diabact UBT har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Enstaka fall av magsmärtor, trötthet och parosmi har rapporterats i en klinisk studie.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det är inte troligt att överdosering sker under planerade kliniska förhållanden. Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga diagnostiska medel, ATC-kod: V04CX05

Verkningsmekanism

Efter oralt intag sönderfaller ^{13}C -urea tabletten snabbt i magsäcken. Vid *H. pylori*-infektion metaboliseras ^{13}C -urea av enzymet ureas som finns i *H. pylori*.



Koldioxiden som frigörs diffunderar in i blodkärlen, transporteras som bikarbonat till lungorna där det sedan frisätts som $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsluften. Infektion med *H. pylori* ger en signifikant förändrad $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ – kolisotopkvot.

Andelen $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsproverna bestäms med isotopmasspektrometri (IRMS), eller med annan lämplig validerad metod utförd av godkänt laboratorium, och uttrycks som absolut skillnad i värdet mellan ett pre-urea och ett post-urea utandningsprov (se avsnitt 6.6).

Gränsvärdet ("cut-off") för att skilja på *H. pylori*-positiva och -negativa patienter baseras på en studie med 885 patienter. Värdet under 1,5 ‰, dvs. $\leq 1,5$ ‰, diagnostiseras som negativa och värdet över, dvs. $> 1,5$ ‰, diagnostiseras som positiva.

För att bestämma testets prestanda och kompensera för avsaknaden av en direkt jämförelse mot Standard of Truth (SoT), vid den registrerade dosen, utfördes en simuleringsanalys som baseras på två jämförande studier:

sensitiviteten var 94,3 % (95 % CI = [85,1 % - 98,5 %]) och specificiteten var 97,1 % (95 % CI = [92,4 % -99,2 %]). Noggrannheten (accuracy) var 96,2 % (95 % CI = [92,2-98,5 %]) och PPV (positivt prediktivt värde) var 94,0 % (95 % CI = [84,6-98,3 %]) och NPV (negativt prediktivt värde) var 97,3 % (95 % CI = [92,7-99,3 %]).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Urea absorberas snabbt från magtarmkanalen.

Distribution

Urea fördelas i extracellulära och intracellulära kroppsvätskor, inklusive lymfan, gallan, cerebrospinalvätskan och blodet. Urea passerar placentabariären och kan penetrera ögat.

Eliminering

Urea utsöndras oförändrat i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga kända risker som är relevanta för den kliniska användningen av produkten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra, vattenfri
Kolloidal kiseldioxid, vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat
Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Diabact UBT förpackningsstorlekar:

1 tablett i aluminiumblist, 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 aluminiumblist (endast tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Testet ska utföras i närvaro av kvalificerad personal.

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 t ex 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 en referensetikett till 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 utfört test ska de 4 provrören märkas enligt bilden nedan, med en streckkodsetikett som klistras längsgående på varje provrör.



De 4 uppmärkta provrören ska skickas 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").

Analys av utandningsprov

Man bör försäkra sig om att analysen utförs av godkänt och certifierat laboratorium. Laboratorier och analysutrustning som används ska vara i enlighet med följande EU-direktiv: Council Directive 93/42/EEC/98/79/EC. Denna förordning gör gällande att analysutrustningen ska vara CE-märkt samt godkänd för analys av utandningstester.

Förklaring av analysresultat

$\Delta \delta$ -value;

Skillnaden i promille (‰) mellan 00-minutersvärdet och 10-minutersvärdet.

H. pylori status:

$\leq 1,5 \text{ ‰ } \Delta \delta$ -value = Negativ *H. pylori* status.

$> 1,5 \text{ ‰ } \Delta \delta$ -value = Positiv *H. pylori* status.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires Mayoly Spindler
3 Place Renault
92500 Rueil Malmaison
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13108

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-10-22 / 2009-10-22

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-02