

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Espikur 50 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 50 mg ¹³C-urea.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Vit, rund, konvex tablett, 12 mm i diameter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För *In vivo* -diagnos av primär eller kvarstående gastroduodenal *Helicobacter pylori*-infektion hos vuxna.

Endast avsett för diagnostik.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Espikur 50 mg tablett är ett utandningstest för en enda administrering. En tablett ges som en engångsdos vid ett testtillfälle.

Administreringsätt

Espikur-tabletten är avsedd för oral administrering. Patienten ska fasta i minst sex timmar innan testet utförs. Testproceduren tar ca 10 minuter. Ett nolltest tas på utandningsluften, varefter tabletten sväljs hel med ett glas vatten. Efter tio minuter samlas ett andra utandningsprov in.

Om patienten tuggar tabletten måste testet utföras igen eftersom risken för falskt positiva resultat ökar. Ett nytt test kan utföras följande dag.

Suppression av *Helicobacter pylori* kan ge falskt negativa resultat. Därför ska testet användas efter minst fyra veckor utan systemisk antibakteriell behandling och två veckor efter den sista dosen av antisekretoriska medel. Båda kan störa status av *Helicobacter pylori*. Detta är särskilt viktigt efter *Helicobacter*-eradikationsbehandling (se avsnitt 4.5). Det är viktigt att följa bruksanvisningen, som beskrivs i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

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

Testet skall inte användas på grund av felaktiga resultat, hos patienter med:

- dokumenterad eller misstänkt mag-tarminfektion
- atrofisk gastrit

4.4 Varningar och försiktighet

Espikur 50 mg tablett används för *in vivo*-diagnostik av gastroduodenal *Helicobacter pylori*-infektion. Den kan inte bedöma patologin som förknippas med *Helicobacter pylori*-infektion. Alternativ diagnos med andra metoder kan vara nödvändig för att utreda förekomst av eventuella andra komplicerande tillstånd, t.ex. magsår, autoimmun gastrit och maligniteter.

På grund av otillräckliga data om hur tillförlitlig diagnosen är rekommenderas inte Espikur till patienter med partiell eller total gastrektomi.

På grund av otillräckliga data rekommenderas inte användning av Espikur hos patienter som är yngre än 18 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Testresultatets giltighet kan påverkas om patienten för närvarande behandlas med antibiotika eller en protonpumpshämmare, eller precis har genomgått en behandlingskur med dessa läkemedel. Resultaten kan i allmänhet påverkas av alla behandlingar som påverkar *Helicobacter pylori*-status eller ureasaktivitet.

Suppression av *Helicobacter pylori* kan leda till falskt negativa resultat. Därför ska testet användas efter minst fyra (4) veckor utan systemisk antibakteriell behandling och minst två (2) veckor efter den sista dosen av antisekretoriska medel. Detta är speciellt viktigt efter *Helicobacter pylori*-eradikationsbehandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Den endogena produktionen av urea uppgår till 25–35 g/dag. Det är därför osannolikt att dosen på 50 mg urea skulle ge upphov till önskade effekter vid graviditet och amning.

Espikur-testet förväntas inte ha någon skadlig effekt under graviditet eller för fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Espikur kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningsreaktioner anges enligt MedDRA-databasen om klassificering av organsystem och frekvens (mycket vanliga ($\geq 1/10$); och vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$))

Magtarmkanalen

Mycket sällsynta: magsmärtor

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket sällsynta: trötthet

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket sällsynta: parosmi

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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser är osannolik under avsedda kliniska förhållanden. Inga fall av överdoser har rapporterats.

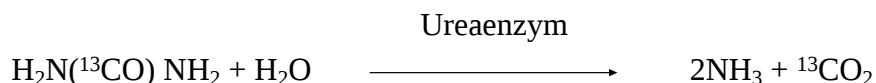
5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Verkningsmekanism

Efter oralt intag, når den märkta urea-tabletten magen, där den sönderfaller snabbt. Vid infektion med *Helicobacter pylori*, metaboliseras ^{13}C -urea av ureasenzymet hos *Helicobacter pylori*.



Den märkta koldioxiden diffunderar in i blodkärlen och transporteras som bikarbonat till lungorna, där det frisätts som $^{13}\text{CO}_2$ i utandad luft.

Infektion med *Helicobacter pylori* kommer avsevärt att ändra $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ – kol-isotopförhållandet. Detta förhållande ändras (ökar) i ett utandningsprov efter urea, jämfört med utandningsprov vid baslinjen, som tas före intag av urea.

Andelen $^{13}\text{CO}_2$ i utandningsproverna bestäms av isotop-ratio-masspektrometri (IRMS) eller av någon annan lämpligt validerad metod som utförs av ett kvalificerat laboratorium, och anges som en absolut skillnad ($\Delta\delta$ -värde) i värdet mellan ett utandningsprov före urea (00 minut-värde) och efter urea (10 minutersvärde; se avsnitt 6.6).

Gränsvärde för att skilja mellan *H. Pylori*-positiva och -negativa patienter baseras på en studie med 885 patienter. Värden under 1,5 ‰, dvs. $\leq 1,5$ ‰ diagnostiseras som negativa och värden över, dvs. $> 1,5$ ‰ diagnostiseras som positiva.

För att fastställa testprestanda och att uppfylla avsaknad av direkt jämförelse kontra sanningsstandarden (SoT) vid den registrerade dosen, utfördes en simuleringsanalys baserat på två jämförande studier: **känsligheten** var 94,3 % (95 % KI = [85,1 % till 98,5 %]) och **specificitet** var 97,1 % (95 % KI = [92,4% till 99,2 %]). **Noggrannheten** var 96,2 % (95 % KI = [92,2–98,5 %]) och med **PPV** (positivt förutspått värde) av 94,0 % (95 % KI = [84,6–98,3 %]) och **NPV** (negativt förutspått värde) 97,3 % (95 % KI = [92,7–99,3 %]).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Urea absorberas snabbt från mag-tarmkanalen.

Distribution

Urea utsöndras till extracellulära och intracellulära vätskor, inklusive lymfa, galla, cerebrospinalvätska och blod. Det rapporteras korsa moderkakan och tränga in i ögat.

Eliminering

Urea utsöndras oförändrat i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data avslöjar inga problem som är relevanta för den kliniska användningen av produkten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri citronsyra
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
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

1 tablett i aluminiumblistor (med provrör och engångsblåsrör)
10 x 1 tabletter i aluminiumblistor (utan provrör och engångsblåsrör).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.
Andningspåsar tillhandahålls separat.

Komponent	1 tablett (kit)	10 x 1 tabletter
Tablett i aluminiumblistor	1	10
Provrör för 00-minuters utandningsprov (blå skruvkork)	2	-
Provrör för 10-minuters utandningsprov (röd skruvkork)	2	-
Engångsblåsrör	1	-
Bipacksedel	1	1
Strekkodsetiketter till provrören	4	-
Extra strekkodsetiketter	2	-

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Det rekommenderas att patienten vilar medan testet utförs.

Om testet ska utföras på morgonen, ska patienten fasta över natten och inte äta frukost. Om testet ska utföras senare under dagen, eller om fastande kan orsaka problem för patienten, tillåts endast en lätt frukost, t.ex. te och rostat bröd. Om patienten har ätit en stor måltid måste han eller hon fasta i sex timmar före testet.

Insamling av utandningsprover kan utföras med rör eller utandningspåsar.

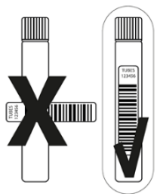
Stegvis beskrivning av testproceduren med användning av provrör

För att utföra testet, tillhandahålls 4 provrör med skruvkork och 1 blåsrör.

Spara en av de extra strekkodsetiketterna som referensetikett för patientens journal.

1. Patienten ska påbörja proceduren med de två provrören för 00-minuters test med blå skruvkork
 - Skruva av korken
 - Placera blåsröret i botten av provröret
 - Ta ett djupt andetag och andas ut försiktigt i röret
 - Ta ut blåsröret från röret och sätt omedelbart på skruvkorken på röret.
 - Kontrollera att skruvkorken är ordentligt stängd.
 - Upprepa testet med det andra 00-minuters provröret
2. Svälj tabletten med ett glas vatten. Vänta i 10 minuter i upprätt läge (stående eller sittande läge).
3. Andas ut i de två rören för 10-minuters test med röd skruvkork, på det 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 vidare till det lokala diagnostiska laboratoriet för analys.

Hantera använda rör försiktigt och undvik skador som kan orsaka läckage.

Stegvis beskrivning av testproceduren med användning av utandningspåsar

Utför testet genom att använda 2 separata utandningspåsar eller 1 dubbel påse och 1 munstycke.

1. Ta bort propplocket från utandningspåsens slang och anslut ett munstycke till slangen. Patienten ska andas ut genom munstycket för nolltest (00-minuters test). Ta bort munstycket från utandningspåsen och stäng utandningspåsen med proppen.
2. Svälj tabletten med ett glas vatten. Vänta i 10 minuter i upprätt läge (stående eller sittande läge)
3. Andas ut i den oanvända sidan av den dubbla utandningspåsen eller i en annan separat utandningspåse för 10-minuters-test på det sätt som beskrivs ovan.

Märk utandningspåsarerna för att identifiera de olika proverna (t.ex. "nolltest" och "10 min-test"). Hantera de använda utandningspåsarerna försiktigt och undvik skador som kan orsaka läckage.

Analys av utandningsprover

Säkerställ att analysen utförs av ett godkänt och certifierat laboratorium. Laboratorier och analysutrustning som används ska uppfylla EU-direktiv. Detta direktiv innebär att analysutrustningen ska vara CE-märkt och godkänd för analys av utandningstester.

Utandningsprover kan analyseras av isotop-ratio-masspektrometri (IRMS) eller av någon annan lämpligt validerad metod, och utföras av ett kvalificerat laboratorium.

Förklaring av analysresultat

$\Delta\delta$ -värde;

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

Helicobacter pylori-status:

$\leq 1,5$ ‰ $\Delta\delta$ -värde = Negativt *Helicobacter pylori*-status.

$> 1,5$ ‰ $\Delta\delta$ -värde = Positiv *Helicobacter 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

57799

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2019-06-10/2024-04-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-02

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.läkemedelsverket.se>.