

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

HeliCap, 37 kBq, kapsel, hård

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller 37 kBq (^{14}C) urea.

Emitteringen sker i form av betapartiklar med låg energi: 49 keV (medel), 156 keV (max). Den maximala strålningsräckvidden i plast är 0,25 mm. Fysikalisk halveringstid för ^{14}C är 5730 år.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELIFORM

Kapsel, hård.

Kapseln är blå, 6 x 16 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

För *in vivo* diagnostik av *Helicobacter pylori* infektion i ventrikel och duodenum.

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast avsett för diagnostik.

Den oralt tillförda HeliCap kapseln innehållande (^{14}C) urea används för att identifiera *Helicobacter pylori*. Detta sker genom att halten radioaktivt $^{14}\text{CO}_2$, som bildats genom enzymatisk hydrolys av ^{14}C -märkt urea i mag-tarmkanalen, mäts i utandningsluften under ett ”utandningstest”.

Vuxna (över 18 år): En kapsel (37 kBq (^{14}C) urea) ska sväljas tillsammans med vatten vid ett enda tillfälle vid tidpunkten för testet. Innan testet utförs ska patienten ha fastat i minst 6 timmar, helst över natten.

Kapseln ska sväljas hel. Får ej tuggas.

HeliCap kapseln ska användas tillsammans med ett validerat utandningstestsystem t.ex. Heliprobe systemet vilket inkluderar ett verktyg för att samla utandningsluften och en analysator. Kapseln kan också användas med andra utandningstestsystem förutsatt att den använda analysmetoden är validerad och utförs vid ett ackrediterat laboratorium.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.

Testet ska inte utföras på patienter med dokumenterad eller misstänkt annan infektion i ventrikeln eller atrofisk gastrit. Dessa tillstånd kan interferera med testet; andra tester är nödvändiga för att bekräfta närvaro av *Helicobacter pylori* hos dessa patienter.

Graviditet.

4.4 Varningar och försiktighet

Enbart ett positivt test behöver inte nödvändigtvis utgöra indikation för eradikeringsbehandling. Differentialdiagnostik, med endoskopiska metoder, kan behövas för att undersöka eventuell närvaro av andra sjukdomstillstånd, t.ex. magsår, autoimmun gastrit och malignitet.

Om kapselns innehåll exponeras under intagandet ökar risken för falskt positivt resultat och testet bör upprepas.

Om det bedöms nödvändig att testet upprepas, ska det tidigast utföras påföljande dag och efter minst 6 timmars fastande.

Testet rekommenderas inte till gastrektomerade patienter.

Pediatrisk population

Testet rekommenderas inte till patienter under 18 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Utandningstestet påverkas av all behandling som interfererar med *Helicobacter pylori* såsom antibiotika, vismutsalter eller syrahämmande mediciner.

Behandling av *Helicobacter pylori* kan leda till falskt negativa resultat. Efter behandling med antibiotika eller vismutsalter ska man vänta en månad innan testet utförs. Efter behandling med syrahämmande medel ska man vänta minst en vecka. Detta är extra viktigt efter en eradikationsbehandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

HeliCap ska inte ges till gravida kvinnor. Kvinnor i fertil ålder ska tillfrågas om eventuell graviditet före tillförsel av HeliCap.

Amning

Uppgift saknas om passage av (¹⁴C) urea till modersmjölk. Om ett test bedöms nödvändigt ska det följas av 3 dygns amningsuppehåll.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Inga kända.

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

Inga fall av överdosering har rapporterats.

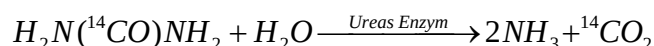
Ett diagnostiskt test exponerar en *Helicobacter pylori* positiv patienten för en radioaktiv dos som inte överskrider 3 mikroSv (se avsnitt 5.4), därför förväntas ingen överdosering kunna ske.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga diagnostiska medel, ATC kod: V04CX
Utandningstestet baseras på *Helicobacter pylori* ureas produktion enligt nedan:

När HeliCap svalts löses den snabbt i magen och (^{14}C) urea når magsäckens slemhinna. I närvaro av *Helicobacter pylori* metaboliseras (^{14}C) urea till koldioxid och ammoniak med hjälp av enzymet ureas som finns i *Helicobacter pylori*.



Koldioxiden diffunderar in i blodkärlen och därifrån transporteras den som bikarbonat till lungorna där den frigörs som $^{14}\text{CO}_2$ med utandningsluften. Ureas produceras endast av *Helicobacter pylori* i magsäcken. Andra typer av bakterier som producerar ureas återfinns sällan i ventrikeln.

Närvaro/frånvaro av *Helicobacter pylori* kan sålunda bestämmas genom analys av utandningsluftens innehåll av $^{14}\text{CO}_2$.

I frånvaro av ureas absorberas hela mängden intagen urea från mag-tarmkanalen och metaboliseras på samma sätt som endogen urea. Ammoniak som bildas vid den bakteriella hydrolysen enligt ovan, metaboliseras som ammonium-jon.

Jämfört med ”gold standard” test (som omfattar en kombination av ”rapid urea test”, histologisk undersökning och mikrobiologisk odling, där patienten ansågs vara infekterad om minst 2 av de 3 individuella testerna var positiva, eller om endast odlingen var positiv) uppnådde HeliCap-testet en sensitivitet på 95,2% [95 %-CI: 84,3-99,1%], en specificitet på 100% [95%-CI: 94,5-100,0%], och en korrekt diagnos hos 98,1% av de undersökta patienterna, som inte samtidigt använde syra-hämmande läkemedel. Det positiva prediktiva värdet (PPV) och negativa prediktiva värdet (NPV) var 100% [95%-CI: 92,2-100,0] respektive 97,0 % [95%-CI: 90,2-99,5%].

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metabolism

Den oralt tillförda (^{14}C) urea metaboliseras till koldioxid och ammoniak, eller integreras i kroppens egen ureaämnesomsättning.

Absorption och distribution

Absorption och distribution av $^{14}\text{CO}_2$ är snabbare än ureas-reaktionen. Det hastighetsbestämmande steget i processen är ureas förmåga att spjälka (^{14}C) urea.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Urea är en endogen substans och inga prekliniska säkerhetsstudier har utförts.

5.4 Absorberad dos och effektiv dos

Absorberad stråldos till olika organ efter oral administrering av (^{14}C) urea redovisas i nedanstående tabell. Absorberad dos i mikroGy per administrerad aktivitetseenhet (mikroGy/MBq) anges för normal patient (negativt test) samt för *Helicobacter pylori* positiv patient.

<i>Normal patient</i>		<i>Helicobacter pylori positiv patient</i>	
<i>Organ</i>	<i>(mikroGy/MBq)</i>	<i>Organ</i>	<i>(mikroGy/MBq)</i>
Urinblåsa	120	Benytor	120
Benytor	33	Urinblåsa	110
Magsäck	30	Röd benmärg	97
Röd benmärg	29	Magsäck	83
Binjurar	24	Binjurar	76
Bröst	24	Bröst	76
Esofagus	24	Esofagus	76
Gallblåsa	24	Gallblåsa	76
Hjärna	24	Hjärna	76
Hjärta	24	Hjärta	76
Hud	24	Hud	76
Lever	24	Lever	76
Lungor	24	Lungor	76
Mjälte	24	Mjälte	76
Muskler	24	Muskler	76
Njurar	24	Njurar	76
Ovarier	24	Ovarier	76
Pankreas	24	Pankreas	76
Sköldkörtel	24	Sköldkörtel	76
Testiklar	24	Testiklar	76
Thymus	24	Thymus	76
Tjocktarm	24	Tjocktarm	76
Tunntarm	24	Tunntarm	76
Uterus	24	Uterus	76
Övriga organ	24	Övriga organ	76
Effektiv dos (mikroSv/MBq)	31	Effektiv dos (mikroSv/MBq)	81

International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals Addendum to ICRP 53. ICRP publication 80. Ann ICRP 1998; Vol. 28 No. 3

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra, vattenfri.

Kapselhöljet består av

Gelatin
Indigokarmin (E 132)
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HeliCap kapslar förvaras i vita, 15 ml polyetenburkar vilka är garantiförseglade med vita polyetensnäpplock.

Förpackningsstorlek: 10 kapslar, hårda.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Användning och hantering: Inte relevant.
Destruktion: Radioaktivt avfall ska destrueras 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

19308

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2004-04-16
Datum för förnyat godkännande: 2009-04-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-02