

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

#### **BREATHQUALITY-UBT 75 mg/ 10 ml soluzione orale**

<sup>13</sup>C-urea

**Legga attentamente questo foglio prima di utilizzare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è **BREATHQUALITY-UBT** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **BREATHQUALITY-UBT**
3. Come usare **BREATHQUALITY-UBT**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **BREATHQUALITY-UBT**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è BREATHQUALITY-UBT e a cosa serve**

**BREATHQUALITY-UBT** è un test per la diagnosi dell'infezione gastro-duodenale causata da un batterio, l'*Helicobacter pylori* nell'adulto e nel bambino.

**BREATHQUALITY-UBT** è un test dell'espirsto (breath test) dove viene richiesto un campione di aria espirata

**BREATHQUALITY-UBT** è unicamente per uso diagnostico

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere BREATHQUALITY-UBT**

##### **Non prenda BREATHQUALITY-UBT**

- Se è allergico alla <sup>13</sup>C-urea o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se ha la gastrite atrofica o se è affetto da accertata o sospetta infezione gastrica sostenuta da agenti patogeni diversi da *Helicobacter pylori*, che potrebbero interferire con il test respiratorio dell'urea

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare **BREATHQUALITY-UBT**.

Un eventuale risultato positivo ottenuto dopo l'esecuzione del <sup>13</sup>C-Urea Breath Test non costituisce di per sé un'indicazione per la terapia di eradicazione. Ulteriori indagini potrebbero essere necessarie per definire la patologia associata all'infezione da *Helicobacter pylori*, nonché il tipo e la gravità della gastrite.

Non si raccomanda l'uso in pazienti sottoposti a gastrectomia.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test rendendone necessaria la ripetizione, questa dovrà essere effettuata possibilmente a digiuno e non prima del giorno seguente.

##### **Bambini e adolescenti**

Nelle normali condizioni d'uso, **BREATHQUALITY-UBT** è innocuo e affidabile per il test in età pediatrica.

3

##### **Altri medicinali e BREATHQUALITY-UBT**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il risultato del test con BREATHQUALITY-UBT sarà influenzato da tutti i trattamenti che interferiscono con la presenza dell'*Helicobacter pylori* o con l'attività dell'ureasi.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Non vi è ragione di ritenere che l'esecuzione del test possa essere dannosa durante la gravidanza o l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non esistono effetti conosciuti del principio attivo sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

### **3. Come usare BREATHQUALITY-UBT**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulta il medico, il farmacista o l'infermiere.

### **Procedimento del test**

#### **La procedura del test dura approssimativamente 40 minuti**

- 1. Prima di iniziare il test, deve essere a digiuno da almeno 6 ore o preferibilmente dalla sera prima.**
- Il medico o il farmacista le chiederà di soffiare attraverso una cannucchia per raccogliere un primo campione di espirato (campione BASE-) all'interno di una provetta o di un sacchetto.
- Questa procedura potrebbe essere ripetuta per raccogliere un secondo campione basale.
- Diluire l'intero contenuto del flacone di **BREATHQUALITY-UBT** in 200 ml circa di acqua potabile e bere la soluzione.
- Stare a riposo
- 30 minuti dopo aver bevuto la soluzione, il medico o il farmacista le chiederà di soffiare nuovamente attraverso una cannucchia per raccogliere un secondo campione di espirato (campione POST-) all'interno di una provetta o di un sacchetto.
- Questa procedura potrebbe essere ripetuta per raccogliere un secondo campione POST.
- Il medico o con il farmacista processeranno il campione per l'analisi di laboratorio.

Qualora si renda necessaria la ripetizione del test, questa deve essere effettuata il giorno seguente.

Il <sup>13</sup>C-urea breath test deve essere eseguito almeno due mesi dopo il termine del trattamento antibiotico, in quanto potrebbe fornire risultati falsamente negativi se eseguito prima di tale periodo.

Poiché gli antiacidi possono interferire con la crescita dell'*Helicobacter pylori* creando un microambiente sfavorevole a tale microorganismo, si raccomanda la loro sospensione per almeno 15 giorni prima dell'esecuzione del test.

Per le istruzioni d'uso vedere paragrafo "Informazioni per gli operatori sanitari".

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Nessun effetto indesiderato conosciuto.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare BREATHQUALITY-UBT**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone.

Conservare il medicinale a temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene BREATHQUALITY-UBT

- Il principio attivo è <sup>13</sup>C-urea.

- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato e acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di BREATHQUALITY-UBT e contenuto della confezione

BREATHQUALITY-UBT è una soluzione liquida in un flacone da 10 ml con tappo a vite.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AB ANALITICA srl

Via Svizzera 16 - 35127 PADOVA

ITALIA

tel. 049 761698

fax 049 8709510

e-mail: info@abanalitica.it

### Produttore:

ZETA FARMACEUTICI Spa

Via Galvani 10 (Z.I.) – 36066 SANDRIGO (VI)

ITALIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

---

## INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

### Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Si raccomanda di effettuare il test con il paziente in condizioni di riposo e possibilmente a digiuno da almeno 6 ore o per tutta la notte.

Si possono utilizzare due diversi strumenti per la determinazione della <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>, derivata dalla decomposizione di <sup>13</sup>C-urea somministrata:

- lo spettrometro di massa (IRMS: *isotope ratio mass spectrometry*)
- l'analizzatore ad infrarosso (NDIRS: *isotope selective nondispersive infrared spectrometry*)

entrambi modificati opportunamente per la determinazione di isotopi stabili.

### 1) Determinazione con lo spettrometro di massa

A) Il test comincia con la raccolta dei campioni per la determinazione del valore basale:

- compilare con i dati del paziente le etichette di due provette descritte come “base”
- stappare una provetta e introdurre una cannucchia
- fare inspirare profondamente il paziente e farlo soffiare nella provetta finché la superficie interna si appanna. Il paziente deve espirare completamente l'aria dai polmoni
- richiudere immediatamente la provetta (se la provetta rimane aperta più di 30 secondi il risultato del test potrebbe essere non attendibile)
- ripetere la procedura con la seconda provetta

B) compilare con i dati del paziente le etichette di due provette descritte come “post”

- C) diluire in un bicchiere d'acqua (circa 200 ml) la soluzione di  $^{13}\text{C}$ -urea e acido citrico contenuta nel flacone  
D) far bere la soluzione al paziente e mantenerlo a riposo  
E) attendere 30 minuti.  
F) campionare nelle due provette, con il procedimento descritto sopra, l'aria espirata dal paziente  
G) analizzare con lo spettrometro di massa l'aria campionata nelle 4 provette

#### 2) Determinazione con l'analizzatore ad infrarosso

A) Come per l'analisi con lo spettrometro di massa il test comincia con la raccolta dei campioni per la determinazione del valore basale:

- compilare con i dati del paziente l'etichetta del sacchetto di alluminio descritto come "base"
- togliere il tappo del sacchetto e introdurre una cannucchia
- fare inspirare profondamente il paziente e farlo soffiare nel sacchetto finché non è completamente riempito. Il paziente deve espirare completamente l'aria dai polmoni

B) compilare con i dati del paziente l'etichetta del sacchetto descritto come "post"

C) diluire in un bicchiere d'acqua (circa 200 ml) la soluzione di  $^{13}\text{C}$ -urea e acido citrico contenuta nel flacone

D) far bere la soluzione al paziente e mantenerlo a riposo

E) attendere 30 minuti.

F) campionare nel sacchetto, con il procedimento descritto sopra, l'aria espirata dal paziente

G) analizzare con l'analizzatore ad infrarosso l'aria campionata nei due sacchetti.

#### **Analisi dei campioni di aria espirata e specifiche del test**

Come già riportato sopra l'analisi dei campioni può essere eseguita mediante IRMS ed NDIRS, ottenendo valori di sensibilità e specificità soddisfacenti.

In alternativa, qualsiasi altro metodo convalidato può essere utilizzato per l'analisi dei campioni di aria espirata, da condurre in centri qualificati.

#### Descrizione tecnica del sistema di analisi e campionamento con IRMS:

Per determinare il rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  di biossido di carbonio nell'espriato, il biossido di carbonio deve essere separato dall'espriato ed introdotto nello spettrometro di massa. Il sistema di separazione automatica per spettrometri di massa isotopici che è dedicato all'analisi del test dell'espriato, si basa su una tecnica di separazione gascromatografica a flusso continuo.

Il campione, prelevato dalla provetta con un ago da gas, è trasportato da un flusso di elio in una valvola di campionamento e da qui in un gascromatografo dove anidride carbonica, azoto ed ossigeno, contenuti nel respiro sono separati. L'acqua viene rimossa dai campione per mezzo di una trappola che varia a seconda dello strumento (magnesio perclorato o sistema a diffusione).

Il gascromatografo per la purificazione della  $\text{CO}_2$  è direttamente collegato allo spettrometro di massa tramite una particolare interfaccia a flusso continuo.

L'analizzatore (MS) consiste di una sorgente di ioni ad impatto elettronico, un settore magnetico e un triplo collettore (collettore di Faraday) per l'analisi delle masse 46 ( $^{12}\text{C}^{18}\text{O}^{16}\text{O}$ ), 45 ( $^{13}\text{C}^{16}\text{O}_2$ ) e 44 ( $^{12}\text{C}^{16}\text{O}_2$ ).

A seconda dello strumento i campioni vengono misurati confrontandoli con un gas di riferimento interno, o confrontando tra loro campioni di standard esterno.

Specifiche strumentali del IRMS

- Precisione 0.01%  $\delta$   $^{13}\text{CO}_2$  o <0.0001 atomi%
- Attendibilità calibrazione interna o esterna con gas standard
- Concentrazione di  $\text{CO}_2$  0,5 - 10%
- Volume di campione 2 mL su 10 mL
- Tempo di misura 2 minuti

Descrizione tecnica del sistema di analisi e campionamento con NDIRS:

Mediante NDIRS le sacche contenenti l'espirsto possono essere analizzate direttamente.

Otto sacche di campione possono venire collegate direttamente allo spettrometro NDIRS per una misurazione sequenziale.

Lo spettro infrarosso delle molecole di ossido di carbonio lineari  $^{13}\text{CO}_2$  e  $\text{CO}_2$  differiscono leggermente nello stiramento asimmetrico di tipo 3 e sono separate di circa  $66\text{ cm}^{-1}$ .

Poiché nessun altro composto presente nell'espirsto assorbe vicino alla lunghezza d'onda dello stretching asimmetrico dell'anidride carbonica ( $2240\text{-}2290\text{ cm}^{-1}$ ), non è necessaria alcuna ulteriore purificazione dei campioni.

Specifiche strumentali dell'NDIRS:

- Precisione 0,3  $\delta$  ‰ nel rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$
- Concentrazione  $\text{CO}_2$  0,5 - 5 vol. %
- Volume minimo di campione 300 mL
- Tempo di misura 2 minuti a campione.

Interpretazione dei risultati:

$\delta$   $^{13}\text{C}$ : differenza in parti per mille (‰) rispetto allo standard internazionale

Eccesso di  $\delta$   $^{13}\text{C}$ : differenza tra le misure dei campioni pre- e post-

Stato di *H. pylori*:

A) < 4‰ = negativo

B) >4‰ = positivo

C) valori prossimi al 4‰ = la presenza di ureasi associata ad *H. pylori* viene considerata indeterminata.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.