

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HelicoKit 75 mg compresse solubili
HelicoKit 37,5 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

HelicoKit 75 mg compresse solubili

Una compressa solubile contiene:

Principio attivo: ¹³C-urea 75 mg

Eccipienti con effetti noti: sodio benzoato, sodio

HelicoKit 37,5 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: ¹³C-urea 37,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse solubili; compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico

Per la diagnosi in vivo di infezione gastroduodenale da *Helicobacter pylori*.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Compresse solubili da 75 mg:

1 compressa solubile disciolta in 30 ml di acqua, da assumere immediatamente.

Compresse da 37,5 mg

2 compresse da deglutire con un sorso di acqua.

È importante che le compresse siano assunte completamente integre e non disciolte.

Popolazione pediatrica

HelicoKit 37,5 mg compresse non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore agli 8 anni, in quanto la forma farmaceutica non è adatta ai bambini di questa fascia di età.

Modo di somministrazione

Il test respiratorio HelicoKit prevede la somministrazione di un'ideale bevanda anti-svuotamento gastrico (200 ml di succo di arancia non diluito, una soluzione di acido citrico, o altre bevande apposite).

È importante seguire attentamente le istruzioni d'uso riportate di seguito, altrimenti il risultato può risultare non valido.

Se la prova deve essere eseguita al mattino, il paziente dovrebbe rimanere a digiuno e non fare la prima colazione. Se la prova deve essere eseguita durante la giornata, o se il digiuno costituisce un problema per il paziente, si raccomanda soltanto una colazione leggera, per esempio tè e pane tostato. Se il paziente ha consumato un pasto abbondante, sarà necessario attendere sei ore prima di eseguire la prova. Si raccomanda di eseguire il test respiratorio con il paziente seduto.

Istruzioni per l'uso di HelicoKit 75 mg compresse solubili

Campionamento

t = 0 minuti	Somministrare al paziente una bevanda anti-svuotamento gastrico (200 ml di succo di arancia non diluito o una soluzione di acido citrico o altre bevande apposite).
t = 5 minuti	Raccogliere due campioni di aria espirata a velocità normale utilizzando la cannucchia che va posizionata fino a toccare il fondo delle due provette munite di tappo azzurro ed etichetta con la scritta "base". Si deve espirare mentre la cannucchia viene estratta lentamente e completamente dalla provetta, che viene quindi immediatamente richiusa. Su questi campioni verrà misurato il livello basale di ¹³ C nell'anidride carbonica dell'aria espirata.
t = 10 minuti	Somministrare la compressa di HelicoKit dopo averla sciolta con circa 30 ml di acqua in un bicchiere. Far sdraiare il paziente su ciascun fianco per 2 minuti, per consentire alla soluzione di raggiungere tutte le aree dell'intestino.
t = 40 minuti	Raccogliere i campioni di aria espirata, come descritto in precedenza, utilizzando, questa volta, le due provette munite di tappo rosso ed etichettate "post". Se il paziente è H. pylori-positivo in questi campioni verrà determinato un aumento del livello di ¹³ C nell'anidride carbonica dell'aria espirata rispetto ai precedenti campioni. Scrivere sulle apposite etichette delle provette il nome ed il cognome del paziente. Reinscrivere le due provette con tappo azzurro e le due con tappo rosso nella scatola. Compilare il modulo di richiesta d'analisi; sigillare la scatola con l'etichetta di sicurezza ed inviare il tutto ad un laboratorio d'analisi qualificato.

Istruzioni per l'uso di HelicoKit 37,5 mg compresse

Somministrare al paziente una bevanda anti-svuotamento gastrico (200 ml di succo di arancia non diluito o una soluzione di acido citrico o altre bevande apposite)

Campionamento

t = 0 minuti	Raccogliere due campioni di aria espirata a velocità normale utilizzando la cannucchia che va posizionata fino a toccare il fondo della provetta etichettata con la scritta "base". Si deve espirare mentre la cannucchia viene estratta lentamente e completamente dalla provetta, che viene quindi immediatamente richiusa. Su questo campione verrà misurato il livello basale di ¹³ C nell'anidride carbonica dell'aria espirata.
--------------	--

t = 5 minuti	Somministrare le 2 compresse con l'ausilio di un po' d'acqua. È importante che le compresse siano assunte completamente integre e non disciolte.
t = 15 minuti	Raccogliere il campione di aria espirata, come descritto in precedenza, utilizzando, questa volta, la provetta etichettata "post". Scrivere sulle apposite etichette delle provette il nome ed il cognome del paziente. Reinscrivere la provetta con tappo azzurro e la provetta con tappo rosso nella scatola. Compilare il modulo di richiesta d'analisi; sigillare la scatola con l'etichetta di sicurezza ed inviare il tutto ad un laboratorio d'analisi qualificato.

4.3 Controindicazioni

Il test non deve essere eseguito su pazienti affetti da infezioni gastriche o gastriti atrofiche documentate o sospette, che possono interferire con il test.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Al momento dell'inquadramento diagnostico, l'eventuale risultato positivo ottenuto dopo l'esecuzione del test non costituisce di per sé un'indicazione per la terapia di eradicazione. Metodi endoscopici invasivi sono infatti necessari per definire la patologia associata all'infezione da *Helicobacter pylori*, nonché il tipo e la gravità della gastrite. La sintomatologia di alcune patologie *Helicobacter pylori* associate, in particolare l'adenocarcinoma gastrico, potrebbe infatti essere mascherata dalla terapia di eradicazione e ritardare l'applicazione di un adeguato trattamento (chirurgia e chemioterapia). Viceversa, l'efficacia della terapia di eradicazione può essere monitorata con il solo test. I dati sull'affidabilità diagnostica dell'HelicoKit sono insufficienti per raccomandarne 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.

HelicoKit 37,5 mg compresse non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore agli 8 anni, in quanto la forma farmaceutica non è adatta ai bambini di questa fascia di età.

HelicoKit 75 mg contiene:

Sodio benzoato

Questo medicinale contiene 4 mg di sodio benzoato per compressa.

Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

HelicoKit 37,5 mg contiene:

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La precisione dei risultati del test può diminuire se il paziente è in corso di trattamento con antibiotici o con un inibitore della pompa protonica, oppure se ha completato un ciclo di trattamento con tali farmaci. I risultati possono in genere venire alterati da tutti i trattamenti che interferiscono con la presenza di *H. pylori*.

o con l'attività dell'ureasi. La soppressione del batterio *H. pylori* può dare falsi risultati negativi. Pertanto il test non deve essere eseguito prima di quattro settimane dalla fine della terapia antibatterica e di due settimane dall'ultima dose di farmaci antisecretori gastrici. Ciò è particolarmente importante dopo la terapia di eradicazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La produzione endogena di urea ammonta a 25-35 g/giorno. È quindi improbabile che la dose di urea contenuta nell'HelicoKit possa causare effetti negativi sulla gravidanza e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

HelicoKit non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nessuno noto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Improbabile che si verifichi nelle circostanze cliniche applicate. Il trattamento è solo sintomatico e di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri agenti diagnostici, codice ATC: V04C X.

Nel caso di infezione da *H. pylori*, la ^{13}C -urea ingerita oralmente viene metabolizzata dall'ureasi enzimatica che è presente nel batterio *H. pylori* secondo la seguente reazione $\text{H}_2\text{N}-^{13}\text{CO}-\text{NH}_2 + \text{H}_2\text{O} = 2\text{NH}_3 + ^{13}\text{CO}_2$. L'anidride carbonica che si libera penetra nei vasi sanguigni e viene trasportata sotto forma di bicarbonato fino ai polmoni, dove viene liberata come $^{13}\text{CO}_2$ con l'aria espirata. L'infezione da *H. pylori* cambierà notevolmente il rapporto isotopico $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$. La quantità di $^{13}\text{CO}_2$ nei campioni di aria espirata viene determinata con la spettrometria di massa a rapporto isotopico (IRMS) e indicata come differenza assoluta tra il valore del campione preso al tempo 0 e quello preso dopo 30 minuti dall'assunzione di HelicoKit 75 mg o dopo 10 minuti dall'assunzione di HelicoKit 37,5 mg (vedere il paragrafo 4.2). Il valore critico che differenzia i pazienti *H. pylori* negativi da quelli positivi è 3,5: cioè se è $\geq 3,5$ è positivo. Paragonata alle tecniche biotiche per la diagnosi di infezioni da *H. pylori*, usando dati ottenuti da due prove terapeutiche, HelicoKit ha raggiunto in condizioni diverse (pre-studio e visite di decorso) stime di sensibilità superiori al 95% con un limite inferiore di sicurezza del 95% oscillante fra il 93% e il 98%. Le stime di specificità erano tutte superiori al 90%, con corrispondenti limiti inferiori di sicurezza fra l'85% e il 90%.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La ^{13}C -urea somministrata per via orale viene metabolizzata a biossido di carbonio ed ammoniaca o integrata nel ciclo fisiologico dell'urea. Qualunque incremento di $^{13}\text{CO}_2$ sarà misurato per mezzo dell'analisi isotopica. L'assorbimento e la distribuzione di $^{13}\text{CO}_2$ sono più veloci della reazione catalizzata dall'ureasi perciò il fattore di tutto il processo è la scissione della ^{13}C -urea da parte dell'ureasi dell'*Helicobacter pylori*. Solamente in pazienti positivi all'*Helicobacter pylori*, la somministrazione di una compressa solubile da 75

mg comporta un significativo aumento di $^{13}\text{CO}_2$ nel campione dell'aria espirata entro i primi 30 minuti, mentre la somministrazione di 2 compresse da 37,5 mg un tale aumento è rilevabile già dopo 10 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non rilevanti in rapporto all'uso clinico del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse solubili da 75 mg

Carbossimetilamido sodico tipo A, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio benzoato.

Compresse da 37,5 mg

Acido citrico anidro, carbossimetilamido sodico tipo A, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Compresse solubili da 75 mg: 2 anni

Compresse da 37,5 mg: 2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

HelicoKit, 75 mg, 1 compressa solubile + kit per analisi:

Astuccio contenente un blister di PVC/Al da una compressa, quattro provette di vetro con tappo a vite, due cannucce, un foglio di informazioni per il paziente ed un modulo di richiesta d'analisi. È, infine, inclusa un'etichetta di sicurezza per risigillare il kit.

HelicoKit, 75 mg, 18 compresse solubili:

Astuccio contenente 1 blister in PVC/Al da 18 compresse.

HelicoKit 37,5 mg, 2 compresse + kit per analisi:

Astuccio contenente un blister Al/Al da 2 compresse, 2 provette di vetro con tappo a vite, 1 cannucchia, un foglio di informazioni per il paziente ed un modulo di richiesta d'analisi. È, infine, inclusa un'etichetta di sicurezza per risigillare il kit.

HelicoKit, 37,5 mg, 40 compresse (20 test):

Astuccio contenente 10 blister Al/Al da 4 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITC Farma S.r.l. Viale P.L. Nervi, 164, 04100 Latina

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

HelicoKit 75 mg compresse solubili: 1 compressa solubile + Kit per analisi	AIC:034837017
HelicoKit 75 mg compresse solubili: 18 compresse solubili in blister	AIC:034837029
HelicoKit 37,5 mg compresse: 2 compresse + Kit per analisi	AIC:034837031
HelicoKit 37,5 mg compresse: 40 compresse (20 test)	AIC:034837043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

HelicoKit 75 mg 1 compressa solubile + Kit per analisi	Luglio 2001/Settembre 2011
HelicoKit 75 mg 18 compresse solubili	Luglio 2001/Settembre 2011
HelicoKit 37,5 mg 2 compresse + Kit per analisi	Marzo 2009/Settembre 2011
HelicoKit 37,5 mg 40 compresse (20 test)	Luglio 2011/Settembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: