

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Nome del diagnostico

CITREDICI UBT KIT

### 2. Composizione quali-quantitativa

Principio attivo: 1 Flacone contenente 75 mg di urea  $^{13}\text{C}$

Eccipiente : 1 bustina contenente 1,4 g di acido citrico anidro F.U.

### 3. Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione orale

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Diagnosi in vivo dell'infezione gastroduodenale per il controllo dell'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* nell'adulto e nel bambino.

#### 4.2 Posologia e modalità d'uso

Citredici UBT kit è un test sull'espriato. Il paziente deve assumere per via orale una dose di acido citrico, come pasto presomministrato al test ed una dose di urea marcata con  $^{13}\text{C}$  disciolti in acqua.

Il test prevede una singola somministrazione. L'esecuzione del test richiede circa 40 minuti.

Il paziente deve essere a digiuno da almeno 6 ore, preferibilmente per tutta la notte.

La soppressione dell'*Helicobacter pylori* potrebbe fornire risultati falsi negativi. Pertanto il test dovrà essere ripetuto dopo almeno 4 settimane di sospensione della terapia antibatterica sistemica e 4 settimane dopo l'ultima somministrazione di inibitori della secrezione gastrica, che potrebbero interferire con la presenza dell'*Helicobacter pylori*.

Questo è particolarmente importante dopo la terapia di eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

#### 4.3 Controindicazioni

Accertata o sospetta infezione gastrica o gastrite atrofica, per possibili interferenze con il test.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

##### Precauzioni d'uso

In alcuni casi, il test può dare dei falsi negativi:

- gastrectomia (per accelerazione dello svuotamento gastrico)
- somministrazione di trattamenti per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* nei mesi precedenti.

Un solo test positivo non è sufficiente per l'indicazione di una terapia eradicante.

Potrebbero essere richiesti metodi endoscopici invasivi, ai fini di una diagnosi differenziale, per accertare la presenza di altre situazioni che possono creare complicanze quali ulcera, gastrite, neoplasie.

Se il paziente dovesse vomitare durante l'esecuzione del test, lo stesso dovrà essere ripetuto a digiuno e non prima del giorno seguente.

TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI

#### **4.5 Interazioni con altri farmaci**

Non sono note interazioni con altri farmaci. Ma il test sarà influenzato da tutti i trattamenti che interferiscono con la presenza dell'*Helicobacter pylori* o con l'attività dell'ureasi.

#### **4.6 Uso in gravidanza**

Non vi sono controindicazioni note all'impiego in gravidanza, e durante l'allattamento. Si raccomanda di osservare le avvertenze relative all'uso durante la gravidanza e l'allattamento dei farmaci impiegati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

#### **4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine**

Nessuno noto

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Nessuno noto

#### **4.9 Sovradosaggio**

Poiché vengono somministrati soltanto 75 mg di urea  $^{13}\text{C}$  non è previsto alcun sovradosaggio.

#### **4.10 Impiego in età pediatrica**

L'ampia documentazione scientifica disponibile garantisce l'affidabilità e l'innocuità nelle normali condizioni d'uso, del test in età pediatrica.

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### **5.1 Farmacodinamica**

TEST DI ESPLORAZIONE FUNZIONALE (Cod. ATC: V04CX –alti diagnostici)

L'ureasi batterica prodotta nello stomaco da parte dell'*Helicobacter pylori* idrolizza l'urea in ammonio e bicarbonato. Sotto l'effetto dell'acidità gastrica, i bicarbonati vengono trasformati in massima parte in anidride carbonica che viene assorbita, trasportata ai polmoni dove viene espirata.

L'ingestione di urea marcata da parte di un paziente affetto da infezione da *Helicobacter pylori* permette di misurare questo isotopo stabile nell'anidride carbonica espirata.

La componente  $^{13}\text{CO}_2$  nei campioni dell'espriato viene determinata tramite spettrometria di massa basata sul rapporto degli isotopi ed espressa come differenza assoluta tra il valore al tempo 0 minuti e il valore al tempo 30 minuti

La differenza del rapporto  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  (che misura l'arricchimento isotopico dell'aria espirata) prima e dopo l'assunzione di urea marcata permette di stabilire il limite di positività: quando il livello è superiore a tale limite è presente l'*Helicobacter pylori* (questo limite è convenzionalmente fissato al 5 per mille).

L'assunzione di acido citrico, rallentando lo svuotamento gastrico, permette l'allungamento del tempo di interazione ureasi batterica/urea  $^{13}\text{C}$ .

La sensibilità e la specificità medie di questo test sono del 98% circa.

In assenza di ureasi batterica l'intera quantità di urea somministrata, dopo assorbimento nel tratto gastrointestinale, viene metabolizzata come urea endogena.

## 5.2 Farmacocinetica

L'urea  $^{13}\text{C}$  somministrata per via orale viene metabolizzata ad anidride carbonica e ammoniaca o integrata nel ciclo fisiologico dell'urea. L'assorbimento e la distribuzione di  $^{13}\text{CO}_2$  è più veloce della reazione catalizzata dall'ureasi. Quindi il fattore limitante del processo è la scissione dell'urea  $^{13}\text{C}$  da parte dell'ureasi batterica.

Soltanto in pazienti positivi all'*Helicobacter pylori*, la somministrazione della dose di urea  $^{13}\text{C}$  comporta un significativo aumento della  $^{13}\text{CO}_2$  nell'espirsto entro i primi 30 minuti.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La dose di urea somministrata è ampiamente inferiore alla quantità normalmente presente nell'organismo umano.

## 6. Informazioni farmaceutiche

### 6.1 Eccipienti

Acido citrico F.U. (in contenitore separato)

### 6.2 Incompatibilità

Non note

### 6.3 Validità

24 mesi. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

La conservazione va effettuata nella sua confezione originale ed integra a temperatura da  $15^\circ\text{C}$  a  $30^\circ\text{C}$  e al riparo dall'umidità.

### 6.5 Caratteristiche e capacità del contenitore

Una confezione del kit è costituita da:

N. 1 flacone di HDPE con tappo polipropilene contenente 75 mg di Urea  $^{13}\text{C}$

N. 1 bustina di accoppiato carta/alluminio/HDPE contenente

1,4 g di acido citrico anidro F.U.

### 6.6 Istruzioni e modo d'uso

Eseguire l'esame con il soggetto a digiuno, a riposo, senza bere, senza mangiare e senza fumare.

Sciogliere l'acido citrico in 200 ml di acqua. Far bere metà del contenuto (100 ml) della soluzione immediatamente prima di effettuare il primo prelievo di aria espirata ( $T_0$ ).

Sciogliere l'urea C nella soluzione rimasta (100 ml) e farla bere completamente mentre si fa partire il cronometro ( $T_0$ ).

Effettuare il secondo prelievo d'aria espirata dopo 30 minuti ( $T_{30}$ ).

#### *Tecnica di prelievo dell'aria espirata*

Provetta da 10 ml con tappo perforabile.

- stappare la provetta

- inserire la cannucchia fino in fondo alla provetta;

- dopo aver chiesto al paziente di inspirare profondamente, farlo soffiare nella cannucchia per circa 15 secondi finché non inizia a formarsi una condensa sul fondo della provetta stessa;

- ritirare allora la cannuccia chiedendo al paziente di continuare a soffiare e tappare la provetta immediatamente;
- effettuare il prelievo d'aria espirata a (T<sub>0</sub>) ed a (T<sub>30</sub>) in doppio.

**7. Nome ed indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

RICHEN EUROPE Srl  
Via San Cristoforo, 78  
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)

**8. Numero di autorizzazione all'immissione in commercio:**

AIC n. 034020014

**9. Data di prima autorizzazione**

Luglio 1999

**10. Data della revisione del testo**

Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco