

환자 준비 사항

헬리코박터 파일로리(*H. pylori*) 검사용
브레스테크(BreathTek®)UBT

최상의 검사결과를 위해 지켜야 할 사항:



1. 검사 전 1시간 동안 먹거나 마시지 마십시오.
2. 검사 전 2주 동안 다음 중 어느 약제도 복용하지 마십시오.



- a. 모든 항생제
 - b. Pepto-Bismol®과 같은 비스무트 제제
 - c. 양성자 펌프 억제제(PPI)*
3. Acid®(nizatidine), Pepcid®(famotidine), Tagamet®(cimetidine), Zantac®(ranitidine) 또는 이러한 약물의 제네릭 약제와 같은 히스타민 2-수용체 길항제(H₂RA)의 효과는 우레아제 활성을 감소하여 검사 결과를 방해할 수 있습니다. H₂RA를 검사 전 24 - 48시간 동안 중단할 수도 있습니다.
 4. 검사 전 중탄산나트륨(Alka-Seltzer®) 또는 탄산칼륨(Roloids®, Tums®)과 같은 제산제는 계속 복용할 수 있습니다.

PPI를 현재 복용하는 경우 지켜야 할 사항:



- 검사 전 PPI 복용 중단이 필요한지 담당의사와 상의하십시오.
- PPI를 계속 복용하고 검사 결과가 양성일 경우, 담당의사는 항생제 치료를 시작할 수 있습니다. 검사 결과가 음성일 경우 거짓음성(실제 감염이 있을 때 검사에서 감염이 없다고 나올 수 있음을 의미)일 수 있으므로, PPI 복용 중단 2주 후에 검사를 반복해야 합니다.

검사 절차:



- 검사실에서 파란 봉투 속으로 숨을 내쉬도록 요청받습니다(“기준선” 호흡 시료).
- 빨대를 사용하여 마시는 약물 용액을 받습니다.
- 약물 용액을 마신 후 차분하게 15분간 앉아있습니다.
- 그런 다음 분홍 봉투 속으로 숨을 내쉬도록 요청받습니다.

치유 확인을 위한 검사 시 지켜야 할 사항:

- 담당의사가 항생제 치료를 처방한 경우, 치유 확인을 위해 두 번째 검사를 치료 완료 최소 4주 후에 실시할 수 있습니다. 재검사를 받는 경우, 같은 지시사항을 따라 주십시오.

*PPI 일반 상표명의 일부가 이 카드 뒷면의 경고 및 주의사항 아래에 기재되어 있음.

사무실 사용:

치료 전 검사:

예약일자 _____ 시간 _____

치료 후 검사:

예약일자 _____ 시간 _____

간단 요약서 및 동봉된 현행 패키지 인서트를 참조하십시오.

브레스테크(BreathTek) UBT에 관한 소비자용 간단 요약서

사용 목적

H. 파일로리를 위한 BreathTek® UBT 키트는 헬리코박터 파일로리 (*H. pylori*)라는 위장의 일반적인 감염을 검출하는 호흡 검사입니다. 자격을 갖춘 의료인이 3세 이상 환자에게 *H. pylori* 감염 검사용 BreathTek UBT를 처방할 수 있습니다. 환자는 *H. pylori* 소멸 여부를 확인하기 위해 항생제 치료가 끝나고 4주 후에 검사를 다시 받을 필요가 있을 수 있습니다.

자격을 갖춘 의료인이 처방하므로, 브레스테크 UBT는 의료인이 항상 실행합니다.

경고 및 주의사항

- 브레스테크 UBT는 호흡 시료를 제공하고 Pranactin®-Citric이라는 약물 용액을 마셔야 하는 체외 진단 검사입니다.
- 만니톨, 구연산 또는 아스파탐에 민감할 경우 약물 용액 (Pranactin-Citric)을 마시지 마십시오.
- 이 약제가 페닐알라닌(아스파탐의 성분)을 포함하므로, 페닐케톤뇨증 환자인 경우, 의료인에게 말씀하십시오. 참고로 약 355밀리그램의 일반적인 다이어트 콜라가 대략 같은 양의 페닐알라닌을 포함하고 있습니다.
- 거짓음성 및 거짓양성 결과가 이 검사에서 나올 수 있습니다.
 - 증상이 계속 있을 경우 귀하의 의료인에게 말씀하십시오. 새로운 시료 또는 다른 방법으로 재검사가 필요할 수 있습니다.
- 이 검사 전 2주 이내에 복용하신 약제로 인해 부정확한 결과가 발생할 수 있습니다. 이들 약제에는 다음이 포함됩니다.
 - Aciphex®(rabeprazole), Nexium®(esomeprazole), Prevacid® (lansoprazole), Prilosec®(omeprazole), Prilosec OTC®(omeprazole), Protonix® (pantoprazole), Zegerid®(omeprazole/sodium bicarbonate), Dexilant® (dexlansoprazole) 등 양성자 펌프 억제제(PPI)
 - 항생제
 - 비스무트 (Bismuth) 기반 약제(펩토-비스몰®)
- 다음의 경우 부정확한 검사 결과가 나올 수 있습니다.
 - 두 번째 호흡 시료를 너무 일찍 수집한 경우
 - 항생제로 *H. pylori*에 대한 치료를 받았지만, 치료 완료 후 4주 이내에 브레스테크 UBT로 확인 검사를 받은 경우
- 의학적 또는 신체적 조건으로 삼키기가 어려울 경우 의료인에게 말씀하십시오.
- 임신 및 수유 중 브레스테크 UBT 키트의 사용 안전성은 확립되지 않았습니다.
- 브레스테크 UBT는 만 3세 미만의 영유아에게 사용하지 않습니다.

이상반응

성인에서 다음 이상반응이 확인되었습니다. 다음: 아니필락시스(알레르기) 반응, 과민성 및 발진, 위의 작열감, 피부 저림, 구토 및 설사.

한 임상시험에서, 만 3 - 17세의 아동에게 다음 이상반응이 확인되었습니다. 다음: 구역질, 입과 목 통증(자극, 동통, 작열감 포함), 속 쓰림, 안절부절, 위 통증/복부 통증 및 설사. 이러한 이상반응 대부분은 약물 용액(Pranactin-Citric)의 섭취 후 수 분에서 수 시간 사이에 나타났습니다. 또 다른 임상시험에서 일부 환자들에서 또한 두통, 기침, 구강 건조, 급성 상기도염을 경험했습니다.

미식품의약국에 처방약의 유해한 부작용을 보고하도록 권장합니다. www.fda.gov/medwatch를 방문하거나 1-800-FDA-1088에 전화하십시오.

동봉된 현행 패키지
인sert를 참조하십시오.

January 2016

05US16IBR0002

Korean

 Otsuka
Medical Device Division of
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.


Urea Breath Test for *H. pylori*
BreathTek®