

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Test BreathTek® UBT na obecność *H. pylori*

ABY UZYSKAĆ JAK NAJWIARYGODNIEJSZY WYNIK TESTU:



1. Nie wolno jeść ani pić przez 1 godzinę przed wykonaniem testu.

2. W okresie 2 tygodni przed wykonaniem testu nie należy przyjmować żadnego z następujących leków:

a. wszystkie antybiotyki,

b. preparaty bizmutu, takie jak Pepto-Bismol®,

c. inhibitory pompy protonowej (PPI)*.

3. Działanie antagonistów receptora histaminowego – H2 (H2RAs), takich jak Axid® (nizatidine), Pepcid® (famotidine), Tagamet® (cimetidine) i Zantac® (ranitidine) lub ich wersji generycznych może zmniejszać aktywność ureazy, co może zakłócać wyniki testu. Leki z grupy H2RAs można odstawić od 24 do 48 godzin przed wykonaniem testu.

4. Można kontynuować przyjmowanie substancji zobojętniających kwas solny, takich jak wodorowęglan sodu (Alka-Seltzer®) lub węglan wapnia (Rolaids®, Tums®) przed wykonaniem testu.



JEŻELI PACJENT OBECNIE PRZYJMUJE PPI:



• Należy zasięgnąć porady lekarza w kwestii, czy należy przerwać przyjmowanie PPI przed wykonaniem testu.

• Jeżeli pacjent kontynuuje przyjmowanie PPI, a wynik testu będzie dodatni, lekarz może rozpocząć leczenie antybiotykami. Jeżeli wynik testu będzie ujemny, może być to wynik fałszywe ujemny (co oznacza, że test potwierdzi brak zakażenia, mimo iż faktycznie zakażenie jest obecne) i należy go powtórzyć 2 tygodnie po przerwaniu przyjmowania PPI.

PROCEDURA TESTU:



• W laboratorium należy wdmuchnąć powietrze do niebieskiej torebki (jest to „wyjściowa” próbka oddechu).

• Następnie pacjent otrzyma roztwór leku do wypicia przez słomkę.

• Po wypiciu roztworu leku należy siedzieć spokojnie przez 15 minut.

• Następnie pacjent wydmuchuje powietrze do różowej torebki.

KIEDY TEST POTWIERDZA WYLECZENIE:

• Jeżeli lekarz prowadzący przepisze leczenie antybiotykami, może zlecić wykonanie drugiego testu co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia, aby potwierdzić wyleczenie. W przypadku powtórzenia testu należy przestrzegać tych samych instrukcji.

*Nazwy niektórych często stosowanych leków z grupy PPI są wymienione w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności” na odwrocie tej karty.

DO UŻYTKU WEWNĘTRZNEGO:

Test przed leczeniem:

Data wizyty _____ godzina _____

Test po leczeniu:

Data wizyty _____ godzina _____

Należy zapoznać się z dołączonym KRÓTKIM OPISEM i aktualną ulotką dołączoną do opakowania.

Krótki opis testu BreathTek UBT dla konsumenta

Przeznaczenie

Zestaw z testem BreathTek® UBT na obecność *H. pylori* to test oddechowy, który wykrywa częstą infekcję żołądka bakteriami *Helicobacter pylori* (*H. pylori*). Licencjonowany pracownik służby zdrowia może zlecić wykonanie testu BreathTek UBT na obecność zakażenia *H. pylori* u pacjentów w wieku 3 lat i starszych. Konieczne może być ponowne wykonanie testu 4 tygodnie po zakończeniu antybiotykoterapii w celu sprawdzenia, czy wyeliminowano bakterie *H. pylori*.

Test BreathTek UBT jest zawsze wykonywany przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia na zlecenie licencjonowanego pracownika służby zdrowia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Test BreathTek UBT to diagnostyczny test *in vitro*, wymagający zbadania oddechu pacjenta i wypicia roztworu leku pod nazwą Pranactin®-Citric.
- Pacjenci wrażliwi na mannitol, kwas cytrynowy lub aspartam nie powinni pić roztworu leku (Pranactin-Citric).
- Pacjenci chorzy na fenyloketonurię powinni poinformować o tym pracownika służby zdrowia, ponieważ ten lek zawiera fenyloalaninę (składnik aspartamu). Dla wiadomości, 350 ml typowego napoju typu dietetyczna cola zawiera podobną ilość fenyloalaniny.
- Test może dawać wyniki fałszywe ujemne i fałszywie dodatnie.
 - W przypadku utrzymywania się objawów należy powiadomić pracownika służby zdrowia. Konieczne może być ponowne wykonanie testu przy użyciu nowej próbki lub innej metody.
- Leki przyjmowane w ciągu 2 tygodni przed wykonaniem testu mogą wpływać na uzyskanie niedokładnych wyników. Do tych leków należą:
 - inhibitory pompy protonowej (PPI), takie jak Aciphex® (rabeprazole), Nexium® (esomeprazole), Prevacid® (lansoprazole), Prilosec® (omeprazole), Prilosec OTC® (omeprazole), Protonix® (pantoprazole), Zegerid® (omeprazole/sodium bicarbonate) i Dexilant® (dexlansoprazole);
 - antybiotyki;
 - leki na bazie bizmutu (Pepto-Bismol®).
- Test może także dać niedokładne wyniki, jeżeli:
 - druga próbka oddechowa została pobrana za szybko;
 - pacjent zakażony *H. pylori* był leczony antybiotykami, jednak test potwierdzający BreathTek UBT wykonano wcześniej, niż 4 tygodnie po zakończeniu antybiotykoterapii.
- Pacjenci mający trudności z przelicykaniem, spowodowane względami medycznymi lub fizycznymi, powinni poinformować o tym pracownika służby zdrowia.
- Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania zestawu BreathTek UBT podczas ciąży i laktacji.
- Nie należy stosować testu BreathTek UBT u dzieci poniżej 3 lat.

Zdarzenia niepożądane

U osób dorosłych stwierdzono następujące zdarzenia niepożądane: reakcja anafilaktyczna (alergiczna), nadwrażliwość i wysypka, uczucie pieczenia w żołądku, uczucie mrowienia na skórze, wymioty i biegunka.

W jednym badaniu stwierdzono następujące zdarzenia niepożądane u dzieci w wieku od 3 do 17 lat: wymioty, ból w jamie ustnej i gardle (w tym podrażnienie, bolesność i uczucie pieczenia), podrażnienie żołądka, niepokój, ból brzucha i biegunka. Większość z tych zdarzeń niepożądanych występowała w ciągu od kilku minut do kilku godzin po spożyciu roztworu leku (Pranactin-Citric). W innym badaniu u niektórych pacjentów wystąpiły także: ból głowy, kaszel, suchość w ustach oraz ostra infekcja górnych dróg oddechowych.

Zachęcamy do zgłaszania niepożądanych skutków działania leków wydawanych z przepisu lekarza do FDA. Wejdź na stronę www.fda.gov/medwatch lub zadzwoń pod numer 1-800-FDA-1088.

January 2016

05US16IBR0002

Proszę zapoznać się aktualną ulotką dołączoną do opakowania.

Polish

 Otsuka
Medical Device Division of
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

©2016 Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

Urea Breath Test for *H. pylori*
BreathTek®

September 2016

05US16EBC0014