

Pylori 13

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Tablette

Carbonei (¹³C) Ureum.

Hilfsstoffe

Tablette: Povidonum K 30, Cellulosum microcristallinum, Silica colloidalis anhydrica, Natrii benzoas (E211) 7 mg.

1 Tablette enthält 1,1165 mg Natrium.

Testmahlzeit (Pulver) in Sacht:

Acidum citricum monohydricum 2 g.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Tabletten zu 100 mg Carbonei (¹³C) Ureum (¹³C-Harnstoff).

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Der *Helicobacter pylori* Test Pylori 13 kann zur in vivo Diagnose einer *Helicobacter pylori* Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms angewendet werden.

Dosierung/Anwendung

Der Pylori 13 Test ist ein Atemtest.

Ein Pylori 13 Set besteht aus:

Einer ¹³C-Harnstoff Tablette in einem Aluminiumsacht, 4 Röhrchen für die Atemproben (je 2 mit blauem und mit grünem Schraubverschluss), zwei Strohhalmen zum Einblasen der Atemluft in die Röhrchen, sowie der Testmahlzeit = 2 g Zitronensäure in einem Sacht und 2 Süsstofftabletten, sowie einem Rührer.

Ein derartiges Set ist für die einmalige diagnostische Anwendung vorgesehen.

Der Patient muss vor der Anwendung mehr als 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Die Durchführung des Tests dauert ca. 40 Minuten.

Sollte es nötig sein, den Test zu wiederholen, soll dies nicht vor dem nächsten Tag erfolgen.

Eine Keimreduktion von *Helicobacter pylori* kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Daher soll der Test frühestens 4 Wochen nach systemischer antibakterieller Therapie und 4 Wochen nach der letzten Verabreichung eines säurehemmenden Arzneimittels durchgeführt werden. Beides kann den *Helicobacter pylori* Status beeinflussen. Dies ist insbesondere nach einer *Helicobacter pylori* Eradikationstherapie wichtig.

Instruktion zur Durchführung des Pylori 13 Atemtests

1. Der Test soll in Anwesenheit einer fachlich qualifizierten Person durchgeführt werden.
2. Jeder Patient sollte mittels eines Patientendokumentationsbogens dokumentiert werden. Es wird empfohlen, dass der Patient den Test in Ruhelage durchführt.
3. Der Test beginnt mit der Sammlung der Atemproben zur Bestimmung der Ausgangswerte (0-Minuten-Wert = Basalwert):
 - Man nehme einen Strohhalm und die beiden Proberöhrchen mit der Aufschrift «Basal» (blauer Deckel) aus dem Testset.
 - Von einem der Proberöhrchen wird der Stopfen entfernt, und der ausgepackte Strohhalm in das Behältnis gehalten.
 - Gleichmässig durch den Strohhalm ausatmen, bis die Innenwand des Proberöhrchens beschlägt.
 - Der Strohhalm wird dann unter fortgesetztem Atmen aus dem Proberöhrchen entfernt und das Röhrchen sofort mit dem Stopfen verschlossen. (Sollte das Proberöhrchen länger als 30 Sekunden geöffnet bleiben, könnte das Testresultat am Ende verfälscht sein!)
4. Nun wird das zweite Proberöhrchen («Basal») mit Atem gefüllt, in dem man wie oben beschrieben vorgeht. Beide Proberöhrchen müssen sofort mit dem Namen des Patienten und dem Datum beschriftet werden.
5. Danach werden die 2 g Zitronensäure, wenn gewünscht unter Beigabe der Süsstofftabletten, in Trinkwasser vollständig aufgelöst und vom Patienten rasch getrunken.
6. Jetzt folgt die Herstellung der Testlösung:
 - Die ¹³C-Harnstoff Tablette wird in 100 ml Trinkwasser aufgelöst.
 - Der Patient trinkt diese Lösung und die Einnahmezeit muss festgehalten werden.
7. 30 Minuten nach der Einnahme der Testlösung werden die «30-Minuten-Wert»-Proben in die beiden verbliebenen Proberöhrchen (mit grünen Deckeln) wie oben beschrieben gesammelt. Wieder werden beide Proberöhrchen mit Name und Datum beschriftet.

Versand der Proben

Die Proberöhrchen müssen dann im Originalkarton verpackt, und mit der beiliegenden Etikette verschlossen, per Post an ein zur Analyse qualifiziertes Labor gesandt werden.

Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung des *Helicobacter pylori* Test Pylori 13 bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht genügende Erkenntnisse über die diagnostische Zuverlässigkeit des Tests vor.

Kontraindikationen

Der Test soll bei Patienten mit atrophischer Gastritis oder einer nachgewiesenen oder vermuteten Infektion des Magens, die den Harnstoff-Atemtest stören könnte, nicht angewendet werden. Nach einer Antibiotika-Therapie oder Einnahme von säurehemmenden Arzneimitteln ist auf eine genügende Karenzfrist vor dem Test zu achten (s. «Dosierung/Anwendung»).

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Ein positives Testergebnis allein stellt keine Indikation für eine Eradikationstherapie dar. Invasive endoskopische Untersuchungen können zur Differentialdiagnostik angezeigt sein, um zu untersuchen, ob andere Komplikationen vorliegen, wie z.B. Ulzera, eine über eine Autoimmunreaktion ausgelöste Magenschleimhautentzündung oder maligne Tumore.

Es liegen nicht genügende Erkenntnisse über die diagnostische Zuverlässigkeit des Tests vor um die Anwendung des *Helicobacter pylori* Test Pylori 13 bei Patienten mit Magenresektion zu empfehlen.

In vereinzelt Fällen einer Magenschleimhautentzündung vom Typ A (atrophische Gastritis) kann der Atemtest zu falsch-positiven Ergebnissen führen; weitere Untersuchungen können in diesen Fällen notwendig sein, um die Anwesenheit von *Helicobacter pylori* zu bestätigen.

Falls der Patient während des Testverfahrens erbricht, wodurch eine Wiederholung des Tests erforderlich wird, soll dies erst am nächsten Tag in nüchternem Zustand erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximal empfohlener Dosis (1 Tablette) d.h. es ist nahezu natriumfrei.

Interaktionen

Der *Helicobacter pylori* Test Pylori 13 wird durch alle Arzneimittel, die einen Einfluss auf den *Helicobacter pylori*-Status oder die Urease-Aktivität ausüben, beeinträchtigt.

Schwangerschaft/Stillzeit

Es sind weder kontrollierte Studien bei Tieren noch bei schwangeren Frauen verfügbar. Unter diesen Umständen soll der Test nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen das foetale Risiko übersteigt.

Die Dosis von 100 mg ¹³C-Harnstoff ist zu gering, um das physiologische Gleichgewicht der Harnstoffkonzentration im Blut (100–500 mg/l) oder des Körpers (endogene Harnstoffproduktion 25–53 g/Tag) zu beeinflussen.

Es ist nicht zu erwarten, dass die Durchführung des Atemtests während der Schwangerschaft und Stillzeit eine schädliche Wirkung hat. Die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die zur Eradikationstherapie eingesetzt werden, sind hinsichtlich der Angaben zu Schwangerschaft unbedingt zu beachten.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIVIS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Aufgrund der Tatsache, dass nur 100 mg ¹³C-Harnstoff verabreicht werden, ist eine Überdosierung nicht zu erwarten.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

V04CX

Wirkungsmechanismus

Nach der oralen Verabreichung erreicht der markierte Harnstoff die Magenmukosa. In Anwesenheit von *Helicobacter pylori* wird der ¹³C-Harnstoff durch das Urease-Enzym des *Helicobacter pylori* metabolisiert.

Urease



Kohlendioxid diffundiert in die Blutgefässe. Von dort wird es als Bikarbonat in die Lungen transportiert und dann als ¹³CO₂ ausgeatmet.

In Anwesenheit von bakterieller Urease ist das Verhältnis der ¹³C/¹²C-Kohlenstoffisotope signifikant verändert. Die in den Atemluftproben enthaltene Menge ¹³CO₂ wird mit Hilfe der Isotopen-Verhältnis-Massen-Spektrometrie (IRMS) bestimmt und als absolutes Verhältnis (Δδ-Wert) zwischen dem 0-Minuten und dem 30-Minuten Wert angegeben.

Urease wird im Magen ausschliesslich von *Helicobacter pylori* gebildet. Andere Urease-produzierende Bakterien konnten in der Magenflora nur selten nachgewiesen werden.

Der Grenzwert zur Unterscheidung von *Helicobacter pylori*-negativen und -positiven Patienten ist als Δ-Wert von 4‰ festgelegt. Dies bedeutet, dass ein Anstieg des Δ-Wertes um mehr als 4‰ eine Infektion anzeigt.

Unter den gewählten Testbedingungen kann mit einer Sensitivität und einer Spezifität von >90% gerechnet werden.

Bei Abwesenheit bakterieller Urease wird der gesamte verabreichte Harnstoff nach Resorption durch den Gastrointestinaltrakt wie endogener Harnstoff metabolisiert. Der aufgrund der oben beschriebenen bakteriellen Hydrolyse gebildete Ammoniak wird in Form von NH₄⁺ in den Stoffwechsel aufgenommen.

Pharmakodynamik

Für eine Menge von 100 mg ¹³C-Harnstoff ist keine pharmakodynamische Aktivität beschrieben.

Klinische Wirksamkeit

Nicht zutreffend, da es sich um ein Diagnostikum handelt.

Pharmakokinetik

Absorption

Der oral applizierte ¹³C-Harnstoff wird durch die Urease von *Helicobacter pylori* zu Kohlendioxid und Ammoniak metabolisiert oder wird in den körpereigenen Harnstoff-Zyklus integriert.

Absorption und Distribution von ¹³CO₂ sind schneller als die Urease-Reaktion. Die Spaltung des ¹³C-Harnstoffs durch die *Helicobacter*-Urease ist deshalb der geschwindigkeitsbestimmende Schritt des gesamten Prozesses. Nur bei *Helicobacter pylori*-positiven Patienten führt die Verabreichung von markiertem Harnstoff innerhalb der ersten 30 Minuten zu einem wesentlichen Anstieg von ¹³CO₂ in der Atemluftprobe.

Distribution

Siehe unter Absorption.

Metabolismus

Nicht zutreffend.

Elimination

Nicht zutreffend.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Keine Angaben.

Präklinische Daten

Es sind keine relevanten präklinischen Daten vorhanden.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Keine bekannt.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern.

Zulassungsnummer

54192 (Swissmedic).

Zulassungsinhaberin

Curatis AG, 4410 Liestal.

Stand der Information

September 2020.

20415 / 19.01.2022

Produkt	Firma	Preis	Abgabekat.
Beschreibung	Kleinste Packung	CHF	Rückerstattungskat.
PYLORI 13 Helicobacter pylori Atemtest-Kit + V04CX Andere Diagnostika	Curatis AG Set 1 Stk		B