

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA

HeliCap 37 kBq trde kapsule

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena kapsula vsebuje 37 kBq ^{14}C -sečnine.

Radioaktivno sevanje se sprošča v obliki nizkoenergetskih beta delcev z energijo 49 keV (srednja vrednost) oz. 156 keV (največja vrednost). Največji doseg tega sevanja v plastenki je 0,25 mm, fizikalna razpolovna doba ^{14}C pa je 5730 let.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula

Kapsula je modra in velika 6 x 16 mm.

4 KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za *in vivo* diagnostiko okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori* v prebavilih (želodcu in dvanajstniku).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Zaužito kapsulo zdravila HeliCap, ki vsebuje ^{14}C -sečnino, uporabljamo za ugotavljanje prisotnosti bakterije *Helicobacter pylori* na podlagi merjenja količine izdihanega $^{14}\text{CO}_2$ pri dihalnem testu, po encimski hidrolizi s ^{14}C radioaktivno označene sečnine v prebavilih.

Odrasli (starost > 18 let): Bolnik naj pogoltne eno kapsulo (37 kBq ^{14}C -sečnine) z vodo v obliki enkratnega odmerka, ki ga zaužije na začetku testa. Preden pride na test, mora biti bolnik tešče najmanj 6 ur, najbolje pa čez noč.

Kapsulo naj bolnik pogoltne celo in je ne sme žvečiti.

Zdravilo Helicap kapsule je treba uporabljati skupaj z validiranim sistemom za izvedbo dihalnega testa, npr. s testnim sistemom Heliprobe, ki vsebuje pripomočke za odvzem vzorca izdihanega zraka in analizator, ali pa s katerimkoli drugim testnim sistemom za izvedbo dihalnega testa, pod pogojem, da je bila izbrana analitična metoda validirana in da bo analizo opravil za to ustrezno usposobljen laboratorij..

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za katerokoli pomožno snov

Tega testa ni dovoljeno izvajati pri bolnikih, ki imajo drugo dokumentirano želodčno okužbo ali sum nanjo ter pri bolnikih z atrofičnim gastritisom. Te bolezni bi lahko vplivale na test. Pri takšnih bolnikih je treba za potrditev navzočnosti bakterije *Helicobacter pylori* uporabiti druge preiskave.

Nosečnost

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sam pozitiven izvid tega testa morda ne bo pomenil indikacije za uvedbo eradikacijskega zdravljenja. Morda bo indicirana nadaljnja diferencialna diagnostika s pomočjo endoskopskih metod, da bi ugotovili navzočnost morebitnih drugih bolezni ali motenj, npr. razjede, avtoimunskega gastritisa ali rakave bolezni.

Če se med zaužitjem kapsula odpre v ustih, se poveča tveganje za lažno pozitiven rezultat. V tem primeru je priporočljivo, da se test ponovi.

Če je potreben ponovni test, ga smete izvesti šele naslednji dan in šele, ko je bolnik tešče vsaj 6 ur.

Test ni priporočljiv pri bolnikih, ki so imeli gastrektomijo, ter pri tistih, ki so mlajši od 18 let.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na dihalni test s sečnino vplivajo vsa zdravila, ki neugodno vplivajo na *Helicobacter pylori*, na primer antibiotiki, bizmutove soli ali zaviralci izločanja želodčne kisline.

Zaviranje *Helicobacter pylori* lahko vodi do lažno negativnih rezultatov testa. Po zdravljenju z antibiotiki ali bizmutovimi solmi mora torej preteči en mesec, preden lahko opravite ta test, po zdravljenju z zaviralci izločanja želodčne kisline pa najmanj en teden. To je še posebej pomembno po eradikacijskem zdravljenju.

4.6 Nosečnost in dojenje

Zdravila HeliCap ne smete uporabljati pri nosečnicah. Preden date zdravilo HeliCap ženski v rodni dobi, morate pridobiti potrebne informacije glede nosečnosti.

Ni podatkov o izločanju ^{14}C -sečnine v materino mleko. Če menite, da je ta test potreben, naj mati torej ne doji še tri dni po opravljenem testu.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo HeliCap nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Ni znanih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Pri eni izvedbi tega diagnostičnega testa je bolnik, ki ima pozitiven izvid na *Helicobacter pylori*, izpostavljen odmerku sevanja največ 3 mikroSv (glejte poglavje 5.4), zato ni pričakovati prevelikega odmerjanja.

5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

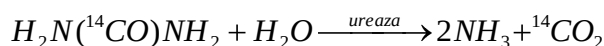
5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi diagnostiki

Oznaka ATC: V04CX

Dihalni test s sečnino temelji na aktivnosti encima ureaze bakterije *Helicobacter pylori*, kot je opisano v nadaljevanju.

Po zaužitju kapsule zdravila HeliCap le-ta hitro razpade v želodcu in s ^{14}C označena sečnina pride v stik z želodčno sluznico. Če je navzoča bakterija *Helicobacter pylori*, se ^{14}C -sečnina presnovi v ogljikov dioksid in amoniak s pomočjo encima ureaze, ki ga ima bakterija *Helicobacter pylori*.



Ogljikov dioksid prehaja v krvne žile in od tam potuje kot bikarbonat v pljuča ter se sprošča z izdihanim zrakom v obliki $^{14}\text{CO}_2$. Ureazo v želodcu tvori le *Helicobacter pylori*, medtem ko druge bakterije, ki jo tudi tvorijo, le redko najdemo v želodcu.

Navzočnost ali odsotnost *Helicobacter pylori* se lahko torej ugotavlja z merjenjem morebitnega $^{14}\text{CO}_2$ v izdihanem zraku.

Če ureaze ni, se vsa zaužita sečnina absorbira iz prebavil in se presnovi na isti način kot telesu lastna (endogena) sečnina. Amonijak, ki nastane z zgoraj opisano bakterijsko hidrolizo, se presnovi do amonijevega iona.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zzaužita ^{14}C -sečnina se presnovi do ogljikovega dioksida in amoniaka, ali pa se vključi v cikel sečnine v telesu. Absorpcija in porazdelitev $^{14}\text{CO}_2$ potekata hitreje kot ureazna reakcija, zato je omejujoči korak v tem procesu zmožnost encima ureaze, da katalizira presnovo ^{14}C -sečnine.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Sečnina je telesu lastna snov, zato predklinične študije varnosti niso bile opravljene.

5.4 Dozimetrija

Odmerki sevanja, ki jih absorbirajo posamezni organi po peroralnem zaužitju ^{14}C -sečnine, so prikazani v spodnji preglednici. Navedeni so absorbirani odmerki v mikroGy na prejeto enoto aktivnosti (mikroGy/MBq) za bolnike brez prisotnosti te bakterije (t.j. tiste z negativnim testom) in za bolnike s pozitivnim izvidom na *Helicobacter pylori*.

<i>Bolnik brez prisotnosti H. pylori</i>		<i>Bolnik s pozitivnim izvidom na Helicobacter pylori</i>	
<i>Organ</i>	<i>(mikroGy/MBq)</i>	<i>Organ</i>	<i>(mikroGy/MBq)</i>
Sečni mehur	120	Kostne površine	120
Kostne površine	33	Sečni mehur	110
Želodec	30	Rdeči kostni mozeg	97
Rdeči kostni mozeg	29	Želodec	83
Nadledvični žlezi	24	Nadledvični žlezi	76
Dojka	24	Dojka	76
Požiralnik	24	Požiralnik	76
Žolčnik	24	Žolčnik	76
Možgani	24	Možgani	76
Srce	24	Srce	76
Koža	24	Koža	76
Jetra	24	Jetra	76
Pljuča	24	Pljuča	76
Vranica	24	Vranica	76
Mišice	24	Mišice	76
Ledvice	24	Ledvice	76
Jajčniki	24	Jajčniki	76
Trebušna slinavka	24	Trebušna slinavka	76
Ščitnica	24	Ščitnica	76
Testisi	24	Testisi	76
Timus	24	Timus	76
Debelo črevo	24	Debelo črevo	76
Jejunum	24	Jejunum	76
Maternica	24	Maternica	76
Preostali organi	24	Preostali organi	76
Efektivna doza (mikroSv/MBq)	31	Efektivna doza (mikroSv/MBq)	81

International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals Addendum to ICRP 53. ICRP publication 80. Ann ICRP 1998; Vol. 28 No. 3 (Mednarodna komisija za radiološko zaščito. Odmerek sevanja, ki ga prejmejo bolniki od radiofarmakov - Dodatek k ICRP 53. ICRP publikacija 80. Ann ICRP 1998; vol. 28 št. 3)

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodna citronska kislina

Ovojnica kapsule je sestavljena iz:

želatine

indigotina (E 132)

titanovega dioksida (E 171)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

HeliCap kapsule so pakirane v bele, 15 ml polietilenske vsebnike, ki so zaprti z belim polietilenskim natičnim pokrovčkom.

Velikosti pakiranj: 10 trdih kapsul

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ravnanje z zdravilom in uporaba: Navedba smiselno ni potrebna.

Odstranjevanje: Neuporabljen radiofarmak ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Kibion AB

(Virdings Allé 32A)

P.O. Box 303

SE-751 05 Uppsala

Švedska

8 ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-I-956/10

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

18.5.2010

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21.10.2009