Diabact UBT 50 mg-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 50 mg des angereicherten stabilen Isotops ^{13}C Harnstoff.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten.
Weiße, rund konvexe Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.
Für die In-vivo-Diagnose gastroduodenaler primärer oder anhaltender Infektionen mit Helicobacter pylori.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Diabact UBT ist eine Tablette zum Einnehmen.
Pro Test eine Tablette als Einmaldosis. Der Patient soll vor dem Test mindestens sechs Stunden lang nüchtern sein. Vor Testbeginn wird eine Atemprobe genommen. Anschließend wird die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt. Nach zehn Minuten wird eine weitere Atemprobe genommen.
Die Hinweise für die Handhabung (siehe unter Abschnitt 6.6) sind unbedingt zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Der Test darf nicht bei Patienten mit einer dokumentierten oder vermuteten gastrischen Infektion verwendet werden, die sich störend auf den Harnstoff-Atemtest auswirken kann.
Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein positiver Harnstoff-Atemtest ist noch keine klinische Bestätigung dafür, dass eine Eradikationstherapie indiziert ist. Alternative diagnostische Maßnahmen mit invasiv-endoskopischen Methoden können indiziert sein, um ein mögliches Vorhandensein sonstiger Komplikationen, wie Magengeschwüre, Autoimmungastritis oder maligne Prozesse, abzuklären.
Die Tablette ist unzerkaut zu schlucken. Kaut der Patient die Tablette, ist der Test zu wiederholen, weil sonst die Gefahr falsch positiver Ergebnisse steigt. Ein neuer Test kann am darauffolgenden Tag durchgeführt werden.
Es liegen nicht genügend Daten vor, um die Verwendung von Diabact UBT bei Patienten mit einer partiellen Gastrektomie und bei Patienten unter 18 Jahren empfehlen zu können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Aussagekraft des Testergebnisses kann beeinflusst werden, wenn der Patient gleichzeitig mit Antibiotika oder einem Protonenpumpenhemmer behandelt wird oder eine Behandlung mit diesen Arzneimitteln gerade abgeschlossen hat. Das Testergebnis kann auch im Allgemeinen durch alle Behandlungsmaßnahmen beeinflusst werden, die sich auf den Status von H. pylori oder die Ureaseaktivität auswirken. Die Unterdrückung von H. pylori kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Deshalb darf der Test erst verwendet werden, wenn mindestens 4 Wochen ohne systemische antibakterielle Therapie und mindestens 2 Wochen seit der letzten Dosis eines säuresekretionshemmenden Mittels verstrichen sind. Dies ist besonders wichtig nach einer Eradikationstherapie.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Die endogene Produktionsmenge von Harnstoff im Körper beträgt etwa 25–35 Gramm pro Tag. Es ist daher unwahrscheinlich, dass eine Dosis von 50 mg Harnstoff Nebenwirkungen hinsichtlich Schwangerschaft und Stillzeit verursacht.
Es ist nicht zu erwarten, dass der Diabact UBT Test während der Schwangerschaft schädlich ist oder die Gesundheit des Fötus oder Neugeborenen schädigt. Diabact UBT kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diabact UBT hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Vereinzelte Berichte über Magenschmerzen, Erschöpfung und Geruchstäuschung (Parosmie) wurden in einer klinischen Studie angezeigt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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 Verdachtsfall einer Nebenwirkung beim
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/ anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Unter den vorgesehenen klinischen Bedingungen ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Diagnostika.
ATC-Code: V04C X
Nach oraler Aufnahme zerfällt die mit ^{13}C markierte Harnstofftablette beim Erreichen des Magens rasch. Im Falle einer Infektion mit H. pylori wird der ^{13}C-Harnstoff durch das Enzym Urease des H. pylori metabolisiert.

$$H_2N(^{13}CO)NH_2 + H_2O \xrightarrow{\text{Enzym Urease}} 2NH_3 + {}^{13}CO_2$$

Das freigesetzte Kohlendioxid diffundiert in die Blutgefäße und wird als Bicarbonat in die Lungen transportiert, wo es dann als $^{13}CO_2$ in der Ausatmungsluft freigesetzt wird. Wenn eine Infektion mit H. pylori vorliegt, verändert sich das Verhältnis der Kohlenstoffisotope ^{13}C und ^{12}C signifikant. Der Anteil von $^{13}CO_2$ in der Atemprobe wird durch Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie (IRMS) oder mit einer anderen geeigneten validierten Methode bestimmt, wie sie von jedem qualifizierten Labor durchgeführt werden kann, und als absolute Differenz (Überschuss) im Wert zwischen der Atemprobe vor und nach Gabe des Harnstoffs ausgedrückt (siehe Abschnitt 6.6).
Der Grenzwert für die Unterscheidung zwischen Patienten mit positivem bzw. negativem H.-pylori-Status ist auf einen Überschusswert von 1,5‰ festgelegt, d.h. <1,5 ‰ ist negativ und >1,5‰ ist positiv.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Harnstoff wird rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert.
Verteilung
Harnstoff wird in die extra- und intrazellulären Flüssigkeiten wie Lymphflüssigkeit, Gallenflüssigkeit, Gehirn-Rückenmarkflüssigkeit und Blut verteilt. Nach Berichten passiert Harnstoff die Plazentabarriere und gelangt auch ins Innere des Auges.
Elimination
Harnstoff wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es bestehen keine für die klinische Verwendung des Produkts relevanten Risiken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Citronensäure
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Diabact UBT Packungsgrößen:
1 Tablette (Set).

10 x 1 Tablette (ohne Probenröhrchen und Einmal-Strohhalm).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

I.1 Inhalt	***I.2 1 Tablette (Set)***	***I.3 10 x 1 Tablette***
Tabletten in einer Blisterpackung	1	10
Probenröhrchen für die 00-Minuten-Atemprobe (blauer Stopfen)	2	
Probenröhrchen für die 10-Minuten-Atemprobe (roter Stopfen)	2	
Einmal-Strohhalm	1	
Gebrauchsinformation	1	1
Zusätzliche Strichcode-Etiketten	2	

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieser Test sollte in Gegenwart einer qualifizierten Person durchgeführt werden.
Wenn der Test morgens durchgeführt werden soll, sollte der Patient über Nacht nüchtern bleiben und auch kein Frühstück verzehren. Wenn der Test später am Tag durchgeführt werden soll oder das Nüchternbleiben für den Patienten problematisch ist, wird empfohlen, nur ein leichtes Frühstück einzunehmen, zum Beispiel Tee und Toast. Nach der Einnahme einer schweren Mahlzeit muss der Patient erst einmal sechs Stunden nüchtern bleiben, bevor der Test durchgeführt werden kann.

Schrittweise Beschreibung des Testvorgangs:

Zur Durchführung des Testes werden 4 Probenröhrchen mit Stopfen und ein Strohhalm verwendet.
Heben Sie eines der zusätzlichen Strichcodeetiketten als Referenzetikett für die Patientenakte auf.

1. Der Patient beginnt den Testvorgang, indem er in die zwei 00-Minuten Probenröhrchen (blauer Stopfen) bläst
   - Stopfen abschrauben
   - Strohhalm bis auf den Boden des Probenröhrchens einführen
   - Tief Luft holen und vorsichtig in das Röhrchen hineinblasen
   - Strohhalm aus dem Röhrchen nehmen und Röhrchen mit dem Stopfen verschließen
   - Test mit dem anderen 00-MINUTEN Probenröhrchen wiederholen
2. Tablette mit einem Glas Wasser schlucken.
3. 10 Minuten warten.
4. In gleicher Weise wie oben beschrieben in die zwei 10-Minuten Röhrchen (roter Stopfen) hineinblasen.

Nach Durchführung des Tests sollten die Röhrchen in den Karton zurückgelegt werden. Die Adresse des Prüflabors ist in das dafür vorgesehene Feld auf der Kartonunterseite einzutragen.

Analyse der Atemproben

Es ist sicherzustellen, dass ein zugelassenes und zertifiziertes Labor die Analyse durchführt. Die Labors und die verwendeten Analysengeräte sollten der EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC/98/79/EC entsprechen. Diese Richtlinie fordert, dass die Analysengeräte das CE-Zeichen tragen und für die Analyse von Atemtests zugelassen sind.

Erläuterung der Analysenergebnisse

$\Delta\ \delta$-Wert;
Die Differenz in Promille (‰) zwischen dem 00-MINUTEN-Wert und dem 10-Minuten-Wert.
I.3.1.1.1 H.-pylori-Status:
<1,5‰ $\Delta\ \delta$-Wert = negativer H.-pylori-Status.
>1,5‰ $\Delta\ \delta$-Wert = positiver H.-pylori-Status.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Kibion AB
Virdings Allé 32A
P.O.Box 303
SE-751 05 Uppsala
Schweden

8. Zulassungsnummer

1–24757

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

3. Dezember 2002 / 22. Oktober 2009

10. Stand der Information

Oktober 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.