

KULLANMA TALİMATI

PYTEST ¹⁴C-üre nefes testi

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 µCi [¹⁴C] Üre (37 kBq ¹⁴C)
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz ve mısır nişastası içeren şeker kürecikleri ve fluoresein sodyum.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***PYTEST nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PYTEST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PYTEST nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PYTEST'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PYTEST nedir ve ne için kullanılır?

- PYTEST, 1 mikroküri karbon 14 (¹⁴C) ile işaretlenmiş üre içeren ve ağız yoluyla alınan jelatin kapsüllerdir.
- Üre, mısır nişastasından yapılmış, sarı renkle renklendirilmiş şeker kürecikleri üzerine adsorbe edilmiştir.
- PYTEST, insan midesindeki *Helicobacter pylori* bakterisinin neden olduğu enfeksiyonun tanısı için tek dozluk test olarak kullanılır. Bu bakterinin bazı mide ülserlerine neden olduğu bildirilmektedir.

2. PYTEST’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PYTEST’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- hamileyseniz,
- 18 yaşın altındaysanız,
- atrofik gastritiniz varsa

PYTEST’i kullanmayınız.

PYTEST’i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Son 4 hafta içinde herhangi bir antibiyotik aldıysanız testi olmadan önce lütfen doktorunuza bildirin. Antibiyotiği son kullandığınız tarihten itibaren 4 hafta geçinceye kadar testin ertelenmesi gerekecektir.
- Son 2 hafta içinde mide problemleri veya reflü için herhangi bir ilaç kullandıysanız doktorunuza bildirmeniz çok önemlidir.
- Sükralfat veya omeprazol, pantaprazol veya lansoprazol gibi bir proton pompa inhibitörü kullanıyorsanız, nefes testinden en az 2 hafta önce ilacı kesmelisiniz.
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse PYTEST’i kullanmadan önce doktorunuza bildirin.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PYTEST’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Testten en az 6 saat öncesine kadar hiç bir şey yememeli ve su dahil hiçbir şey içmemelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PYTEST hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, test yapılmadan önce doktorunuza bildirin.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımını etkilediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuzun önerilerine uyunuz.

PYTEST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PYTEST kapsül sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse PYTEST'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer mide rahatsızlığınız için sukralfat veya omeprazol, pantaprazol, lansoprazol gibi bir ilaç kullanıyorsanız veya antibiyotik veya bizmut kullanıyorsanız, bu ilaçların testle etkileşebileceğini akılda tutunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PYTEST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç bir nükleer tıp uzmanı kontrolünde uygulanacaktır. Doktorunuz test sırasında size ne yapacağınızı anlatacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Testten en iyi verimi alabilmek için test sırasında, kapsüle elle dokunmayınız ve kapsülü çiğnemenen bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Özel bir uygulama yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel uygulama gerektiren bir durum (böbrek, karaciğer yetmezliği vb.) yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PYTEST kullandıysanız:

Belirlenen talimatlara göre test yapıldığında, aşırı doz olası değildir. Bir nükleer tıp uzmanı tarafından size uygulanacaktır.

PYTEST'i kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç nükleer tıp uzmanı kontrolünde uygulanacaktır. Bu nedenle bu durum geçerli değildir.

PYTEST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

PYTEST uygulaması sonrasında bir sorun beklenmez.

4. OLASI yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PYTEST'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PYTEST kapsül ile hiçbir istenmeyen etki bildirilmemiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PYTEST'in Saklanması

PYTEST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ve ilgili mevzuata uygun bir alanda saklanmalıdır.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi:

Asis Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Emniyet Mah. Neşetbey Sok. No:60 D3

Altunizade, 34676, Üsküdar,

İstanbul

Üretici:

Ballard Medicinal Products

12050 Lone Peak Parkway

Draper- UTAH- 84020

ABD

Bu kullanma talimatı 03.07.2009 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK NÜKLEER TIP UZMANI İÇİNDİR

Tablo 1: Balon ile Nefes Numunesi Toplanması

Testten önce	1. Balonu etiketleyin ve nefes testi rapor formunu doldurun. 2. Tüm materyalin mevcut olup olmadığını kontrol edin.
-1 dakika	1. PYTEST kapsülü içeren paketi açın ve kapsülü 30 ml'lik boş bir kaba aktarın. Kapsüle elle dokunmayın. 2. Kabı hastaya verin. 3. İkinci kabı 20 ml ılık su ile doldurun.
0 dakika	1. Hastadan, kapsülü direk olarak ağzına alıp 20 ml ılık suyla yutmasını isteyin. 2. Hasta kapsülü yuttuğunda kronometreyi çalıştırın. 3. İşletmenizin kurallarına göre çöpleri (örn; kapsül paketi, kullanılmış kamış vb.) atın.
3 dakika	Hastadan (kapsülün gastrik mukozaya ulaşamayıp özafagusa yerleşmiş olma ihtimaline karşı) tekrar 20 ml ılık su içmesini isteyin.
10 dakika	1. Balonun boyun kısmına bir kamış yerleştirin. 2. Hastadan, nefesini 5-10 sn. tutmasını ve sonra balonu kamışa yavaşça üfleyerek tamamen şişirmesini isteyin. 3. Balonun boyun kısmına sıkı bir düğüm atarak bağlayın. 4. Balon etiketinin ve nefes testi rapor formunun tamamen doldurulmuş olduğunu kontrol edin.
Testten sonra	Dolu balonu ve nefes testi raporunu bir kutuya koyun ve analiz için yetkili bir laboratuara gönderin.

Kullanım için Tedbirler

PYTEST kapsülün tek başına radyoaktivitesi çok düşük olduğundan az sayıda kapsülün kullanımı için özel bir tedbir alınmasına gerek yoktur. Büyük miktarlarda kapsül kullanılması gerektiği zaman, atığın imha edilmesi ilgili mevzuatlara göre yapılmalıdır.

Kalite Kontrol

Nefes numunesine analiz yapmak için en az 1 mmol CO₂ gerekmektedir. 1 mmol CO₂ içeren nefes miktarı, hastanın ürettiği CO₂ miktarına göre değişiklik göstermektedir. Dolu bir balon genellikle en azından 1 mmol CO₂ içerdiğinden, balon tamamen doldurulmalıdır.

SONUÇLAR

Sonuçların yorumlanması (10 dakika numunesi)

< 50 DPM	<i>H.pylori</i> negatif
50 – 199 DPM	<i>H.pylori</i> belirsiz
≥ 200 DPM	<i>H.pylori</i> pozitif

(DPM= dakika başına dağılma miktarıdır)

Belirsiz sonuçlar PYTEST tekrarlanarak ya da alternatif bir teşhis yöntemi kullanılarak değerlendirilmelidir. Eğer nefes testi tekrar ele alınacaksa, karışıklığa yol açacak etmenleri elemek için hasta hikayesi özenle oluşturulmalıdır. Karışıklığa yol açan etmenler belirlendiyse, PYTEST tekrarlanmadan önce bir süre beklenmelidir (Tablo 2'ye bakınız). 50 DPM için sona erişim noktası, *H. pylori* taşımayan hastalara ait sonuçların ortalaması + 3SD olarak belirlenmiştir.

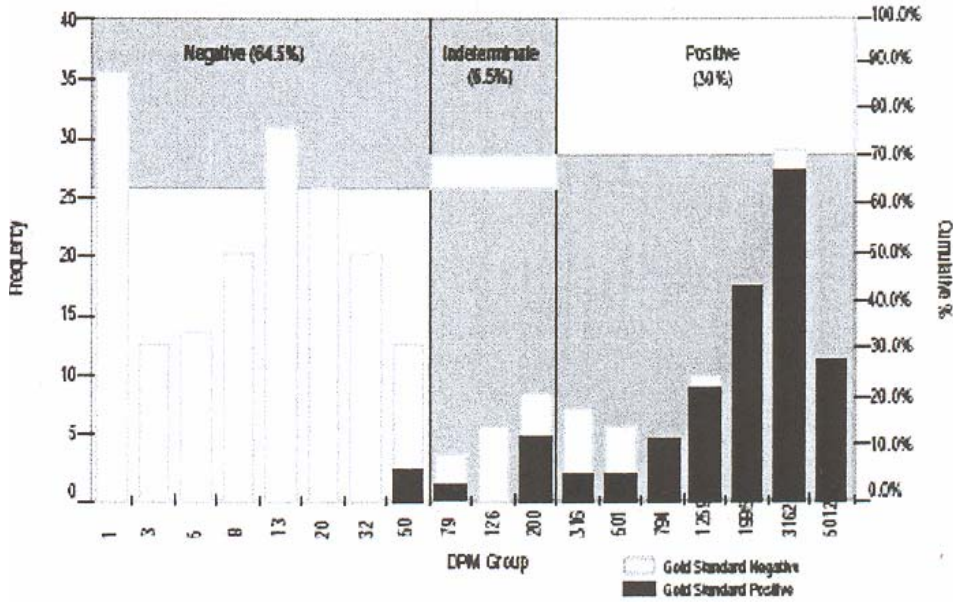
Tablo 2 : Karışıklığa neden olan etmenler

Etmen	Sonuç	Yorum
Yakın zamanda alınan antibiyotik veya bizmut içeren ürünler	Yanlış negatif	Kısmen tedavi edilmiş <i>Helicobacter pylori</i> (HP)'nin tekrarlaması 1-4 hafta alabilir.
Omeprazol (veya diğer proton pompası inhibitörleri)	Yanlış negatif	Hastaların %40'ında bu maddeler HP'yi baskılamaktadır. PYTEST'i yapmadan önce en az 2 hafta kullanılmamalıdır.
Sükralfat	Yanlış negatif	Bu ajan HP'yi baskılar.
Resektif mide ameliyatı	Yanlış negatif	İzotop mideden hızlıca atılabilir.
Resektif mide ameliyatı	Yanlış pozitif	Hasta aklorhidrik olabilir ve aşırı bakteri üremesi yaşayabilir (HP-ürez dışında).
Midede yemek bulunması (ayrıca benzoar, gastroparezis)	Bilinmeyen	İzotop gastrik mukozayla temas etmeyebilir. Hasta aklorhidrik olabilir ve/veya aşırı bakteri üremesi yaşayabilir (HP-ürez dışında).

Beklenen Değerler

Şekil 1'de gösterildiği gibi test edilen hastaların yaklaşık %30'u *H. pylori* pozitif çıkacaktır.

Şekil 1: PYTEST için DPM Dağılımını Gösteren Histogram



*Not: DPM gruplamaları logaritmik ölçekte belirlenmiştir.

Boş DPM grupları dahil edilmemiştir. Bu grafik, Çalışma #1 ve Çalışma #2'deki tüm hastaları içermektedir. DPM grubunun sıklığı, DPM değeri Grup İsmi'nden küçük numuneleri içermektedir.

DPM = dakika başına dağılım miktarıdır. Altın Standart = Histoloji ve CLOtest® arasındaki uyumdur.

Kapsül zarar görmüşse veya herhangi bir şekilde anormal gözüküyorsa, doğru olmayan bir sonuç verebilir.