



TEST DEL ALIENTO – UBTEST

INSTRUCCIONES PARA LA TOMA Y ENVIO de MUESTRAS a NINLAB

ANTES DE LA PRUEBA

- Compre en una Farmacia el específico UBTEST de la casa Otsuka (No precisa receta)
- Antes de realizar la toma del aliento es necesario que esté 8 horas en AYUNAS.
- Debe dejar de tomar cualquier tipo de Antibiótico 4 semanas antes.
- Debe dejar de tomar cualquier antisecretor (tipo Omeprazol) 2 semanas antes.
- En el caso de querer repetir el Test, se debe esperar un mínimo de 24 horas.
- No fume antes de la prueba.
- Tenga preparado el sobre con los gránulos.

PRUEBA

- Aguante el aire durante 15 segundos y lo EXPIRA en el primer balón (MUESTRA BASAL) y lo tapa herméticamente.
- Disuelva los gránulos de UBTEST en 100 ml de agua (medio vaso)
- Tome los 100 ml, de un sorbo.
- Enjuáguese la boca varias veces, con agua.
- Repose sentado durante 20 minutos.
- Al cabo de estos 20 minutos EXPIRE aire en el segundo balón (MUESTRA POST) y lo tapa herméticamente.

Rellene el formulario

Introduzca los dos balones (BASAL Y POST) en un sobre de plástico grande
Envíe el sobre de plástico grande por mensajería (MRW , SEUR etc.) a

NINLAB – Dpto. UBTEST

Avda.J Tarradellas 49 , bajos

08029 BARCELONA



FORMULARIO UBTEST

NOMBRE _____

APELLIDOS _____

DIRECCION CALLE _____ NUM _____

POBLACION _____ CP _____

TELEF _____ MOVIL _____

EMAIL: _____

IMPRIMA ESTA HOJA Y INTRODÚZCALA EN EL SOBRE DE PLÁSTICO GRANDE



Resumen de las características del producto UBTEST Otsuka Pharma GmbH

1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

UBTEST® 100 mg, granulado para solución oral

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un sobre con dos gramos de gránulos contiene 100 mg de ¹³C-Urea.
Lista de excipientes en 6.1

3 FORMA FARMACÉUTICA

Gránulos blancos para solución oral.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

UBTEST está indicado en el diagnóstico *in vivo* de las infecciones gastro-duodenales causadas por *Helicobacter pylori*.

4.2 Posología y forma de administración

UBTEST es una prueba de aliento con Urea. Los adultos deberán tomar el contenido de un sobre con 2 gramos de gránulos después de su disolución en 100 ml de agua de bebida. Antes de la administración, el paciente debe encontrarse en un estado de ayuno de 8 horas como mínimo, preferentemente durante la noche.

Es importante seguir correctamente las instrucciones de uso (ver epígrafe 6.6) con el fin de garantizar la fiabilidad de los resultados de la prueba. En caso de que sea necesario repetir el procedimiento de prueba, ésta se realizará, como muy pronto, al día siguiente.

4.3 Contraindicaciones

No se han descrito.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Una prueba de aliento con Urea positiva por sí sola no confirma clínicamente que esté indicado un tratamiento de erradicación. Puede estar indicada la realización de diagnósticos alternativos con métodos endoscópicos invasivos a fin de determinar la presencia de otras complicaciones como, por ejemplo, úlcera gástrica, gastritis autoinmune y tumores malignos.

La prueba de aliento puede dar resultados falsos positivos en casos individuales de gastritis atróficas y puede ser necesaria la realización de otras pruebas para confirmar la presencia de *H. pylori*.

En el caso de que sea necesaria la repetición de la prueba, por ejemplo si el paciente vomita mientras se está realizando la misma, ésta no se llevará a cabo hasta el día siguiente.

No existen suficientes datos disponibles sobre la fiabilidad de UBTEST que permitan recomendar su utilización en pacientes con gastrectomía o en menores de 18 años.

Con el fin de evitar resultados falsos negativos, la prueba de aliento con Urea no debe realizarse hasta transcurridas 4 (cuatro) semanas de la administración de antibióticos y 2 (dos) semanas de la última administración de agentes antiseoretos. Esto es especialmente importante tras seguir un tratamiento de erradicación.

También pueden producirse falsos resultados positivos en las pruebas de aliento con urea debido a la actividad ureasa de las bacterias orofaríngeas si se toman las muestras de aliento dentro de los 10 a 15 minutos siguientes a la ingestión de la solución de prueba. El enjuague de la boca con agua después de la administración disminuye este efecto.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cualquier tratamiento que interfiera con el estado de *H. pylori* o la actividad ureasa puede tener influencia sobre la prueba de aliento con urea.

La erradicación de *H. pylori* puede dar lugar a resultados falsos positivos. Por ello, no debe realizarse la prueba hasta que no hayan transcurrido cuatro (4) semanas sin tratamiento antibacteriano sistémico y dos (2) semanas después de la última administración de agentes antiseoretos ácidos. Esto es especialmente importante tras seguir un tratamiento de erradicación.

4.6 Embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos de exposición de mujeres embarazadas a UBTEST. Sin embargo, la producción endógena de Urea alcanza hasta los 25 – 35 gramos por día. Por este motivo, es poco probable que la dosis de 100 mg de Urea produzca algún efecto adverso sobre el embarazo o la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Sólo se han descrito reacciones adversas relacionadas con el fármaco en un caso entre 870 pacientes (0,1%) incluidos en los ensayos clínicos realizados con la prueba de aliento con Urea: distensión abdominal, diarrea y malestar epigástrico.

4.9 Sobredosis

Debido al hecho de que un sobre sólo contiene 100 mg de ¹³C-urea, lo que supone únicamente una parte de la ingesta diaria normal, no se espera que se produzca una sobredosis.

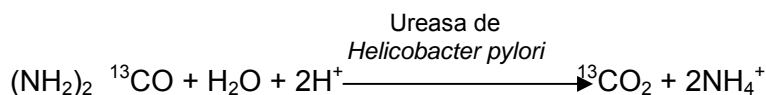
5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: otros agentes de diagnóstico, código: VO4CX.

El ^{13}C Carbono es un isótopo natural y estable no radiactivo que se utiliza para marcar la urea. Tanto en los pacientes infectados como en los no infectados, una parte significativa de la ^{13}C -urea administrada por vía oral se absorbe, a través de la pared intestinal, y se excreta, en forma inalterada, por la orina.

La actividad ureasa gástrica sólo está presente en los pacientes infectados por *H. pylori*. La ureasa cataliza la conversión de la ^{13}C -urea en amoníaco y dióxido de carbono. En el estómago, el amoníaco producido se hidroliza inmediatamente a amonio.



El $^{13}\text{CO}_2$ se difunde hacia el interior de los vasos sanguíneos, y es transportado a los pulmones y exhalado con el aire espirado. Así pues, el cociente entre los isótopos $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ en el aire aumenta significativamente cuando *H. pylori* está presente en el estómago.

El cociente $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ en las muestras de aliento se mide mediante espectrofotometría de infrarrojos (EIR) o mediante cromatografía de gases y espectrofotometría de masas del cociente de los isótopos (CG/EMIR). El aumento de ^{13}C se expresa como diferencia absoluta en el cociente $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ entre la muestra inicial y la obtenida transcurridos 20 minutos después de la administración (valor $\Delta \text{}^{13}\text{CO}_2$ [‰]).

Un aumento del valor del $\Delta \text{}^{13}\text{CO}_2$ superior o igual al 2,5‰ (punto de corte) después de la administración de ^{13}C -urea indica una infección.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Un porcentaje elevado de la ^{13}C -urea administrada por vía oral se excreta de forma inalterada por vía renal. En presencia de *H. pylori* se metaboliza parcialmente la ^{13}C -urea a ^{13}C -dióxido de carbono y amonio en el estómago. El resto se integra en el ciclo de la urea. Durante los primeros 30 minutos que siguen a la ingestión de 100 mg de ^{13}C -urea, la proporción de $^{13}\text{CO}_2$ en el aire espirado aumenta de forma significativa en los pacientes infectados.

En estudios clínicos con voluntarios sanos no se ha observado un aumento apreciable del nitrógeno uréico sanguíneo (BUN) y del amonio en el suero o de la urea en la orina, incluso con dosis superiores, de hasta 300 mg, de ^{13}C -urea.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

A partir de los estudios realizados en animales, no se desprende que puedan surgir problemas por la utilización clínica de pruebas de aliento con Urea.

6.1 Lista de excipientes

Manitol

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

El periodo de validez es de 3 años. La solución debe ser administrada inmediatamente después de su preparación.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El producto se suministra en sobres laminados fabricados con polietileno- aluminio que contienen 2 gramos de gránulos.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

La prueba debe ser realizada en presencia de personal médico cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico. Según el método analítico utilizado para la determinación, se deberá seleccionar un contenedor adecuado (tubo o bolsa) para la toma de muestras. El método analítico también determinará el número de muestras en cada momento de muestreo y el volumen de muestra necesario para la determinación.

El paciente debe acudir a la visita del facultativo por la mañana. La prueba deberá ser realizada con el paciente en estado de ayuno (tanto líquido como sólido) durante 8 horas como mínimo, preferentemente durante la noche. El paciente debe descansar durante diez minutos antes de la prueba.

Mientras se está realizando la prueba, el paciente estará sentado.

1. El procedimiento se inicia con el etiquetado del recipiente de muestreo y la toma de la muestra inicial (basal).
2. El paciente expulsará el aire suavemente pero de forma continua en el interior del contenedor de muestras, que será cerrado inmediatamente. En el caso de que las muestras de aliento sean analizadas utilizando el espectrofotómetro de infrarrojos, se recomienda que en los momentos inmediatamente anteriores a la toma de muestras, el paciente contenga la respiración durante unos segundos.
3. La solución de prueba se prepara vaciando el contenido del sobre que contiene ^{13}C -urea en el interior de un vaso que contenga 100 ml de agua de bebida y disolviendo los gránulos. Debe deshecharse la solución en el caso de que ésta no sea transparente o cuando los gránulos no estén completamente disueltos.
4. Inmediatamente después de la disolución completa de los gránulos, el paciente ingerirá el contenido completo del vaso rápidamente.
5. El facultativo a cargo de la prueba debe anotar el momento de la ingestión.
6. Después de la ingestión, el paciente se enjuagará la boca 2 ó 3 veces con agua con el fin de eliminar cualquier cantidad residual de ^{13}C -urea en la boca. De esta manera, se intentan evitar posibles resultados falsos de la prueba.
7. El paciente cambiará de posición a decúbito lateral izquierdo durante 5 minutos y

- posteriormente permanecerá sentado hasta el segundo muestreo.
8. Transcurridos 20 minutos de la ingestión de la solución de prueba, se recogerá la segunda muestra respiratoria en el contenedor debidamente etiquetado, del mismo modo que se describe en el punto 2.

Análisis de las muestras respiratorias y especificaciones de análisis

El aumento del ^{13}C en el aliento se expresa como una diferencia absoluta (valor $\Delta^{13}\text{CO}_2$ [‰]) entre el cociente $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ antes de la administración (valor basal) y 20 minutos después de la administración. Si el valor $\Delta^{13}\text{CO}_2$ es igual o superior a 2,5 ‰, el paciente se considera infectado por *H. pylori*.

Si se realiza la prueba en las condiciones que se han descrito, la prueba de aliento con urea alcanza una sensibilidad del 98,2% [IC del 95%: 94,8 al 99,6%] y una especificidad del 97,9% [IC del 95%: 88,9 al 99,9%] cuando se compara con un patrón de referencia basado en métodos invasivos.

Se han validado dos métodos analíticos, espectrofotometría de infrarrojos (EIR) y cromatografía de gases y espectrofotometría de masas del cociente de los isótopos (CG/EMIR), en los estudios clínicos con pruebas de aliento con Urea.

Debe asegurarse que la concentración de CO_2 o el cociente $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ no varíe desde el momento de la espiración hasta el análisis de las muestras de aliento. Esto ocurre cuando se utilizan contenedores con extractores de humedad; por tanto, tales contenedores deben evitarse.

Especificaciones para la determinación del cociente $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

A) Validación de la Espectrofotometría de Infrarrojos

Rango de concentración de CO_2 : 1% - 6%

Linealidad: $y = 1.01x - 0.20$; $r^2 = 1.000$

Sensibilidad: 0,5 ‰ (límite de detección de $\Delta^{13}\text{C}$)

Reproductibilidad: DE: $\pm 0,5$ ‰ o inferior a una concentración de CO_2 del 3% en el aire espirado.

Exactitud: Error de medición: $\pm 0,5$ ‰ o inferior (en $\Delta^{13}\text{C}$: 0 - 50‰)
Error de medición: ± 1 ‰ o inferior (en $\Delta^{13}\text{C}$: 100‰)

B) Validación de la Cromatografía de gases y espectrofotometría de masas del cociente de los isótopos

Rango de concentración del CO_2 : 1%-5% CO_2 (para un volumen de muestra de aire de 10 ml).

Linealidad: $y = 1.0183x + 0.5686$; $r^2 = 1.000$

Sensibilidad: 0.2 ‰ (límite de detección de $\Delta^{13}\text{C}$)

Reproductibilidad: DE ($\delta^{13}\text{C}$): ± 0.2 ‰ o inferior a una concentración de

CO₂ del 3% en el aire espirado.

Exactitud: DE ($\delta^{13}\text{C}$, n = 5): ± 0.3 ‰ o inferior a una concentración de CO₂ entre el 1 y el 5% en el aire espirado.

El gas de referencia debe normalizarse frente a un patrón de referencia internacional adecuado para permitir la comparación de resultados entre laboratorios.

Explicación de los resultados:

$\delta^{13}\text{C}$: diferencia en partes por mil (‰) respecto a un patrón internacional aceptado.

$\Delta^{13}\text{C}$, $\Delta^{13}\text{CO}_2$: diferencia entre las determinaciones de las muestras antes y después de la administración de ¹³C-urea.

El paciente se diagnostica como no infectado si el valor es inferior al 2,5‰.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD.
Huton House
Highbridge Busines Park,
Oxford Road
Uxbridge
Middlesex UB8 1HU
Gran Bretaña

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO